MED EL



Fixation Clip

Ms010103

REF 09917

hearLIFE

AW30084_3.0

English 2
Deutsch 4
Français 6
Español 8
Português 10
Italiano 12
Nederlands 14
Svenska 16
Polski 18
Norsk 20
Suomi 22
Ελληνικα 24
Türkçe 26
Dansk 28
Magyar 30
Română 32
Slovenčina 34
Čeština 36
Български Език 38
Eesti Keel 40
Latviešu Valoda 42
Lietuvių Kalba 44
Slovenščina 46
Hrvatski 48
Русский 50
Srpski Jezik 52
한국어 54
中文 56
中文 58
61 ..... עברית
63 ..... العربية

Instructions for use

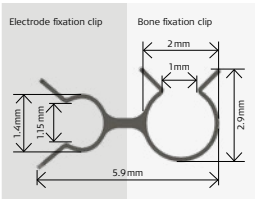


Fig. 1 Fixation Clip

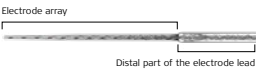


Fig. 2 Distal part of the electrode



Fig. 3 Placement of the Fixation Clip on the bony bridge



Fig. 4 Bone fixation clip crimped on the bony bridge



Fig. 5 Electrode fixation clip closed over the electrode

Description of the device

The Fixation Clip is a single-use long-term passive implantable device to be implanted during MED-EL Cochlear Implant surgery. The Fixation Clip has two openings. The larger opening is the bone fixation clip and the smaller opening is the electrode fixation clip (see Fig. 1).

Intended use

The Fixation Clip is intended to be implanted by ENT surgeons during cochlear implant surgery to stabilise the electrode lead inside the middle ear cavity. The Fixation Clip should be used during cochlear implant surgery after the implant is immobilised and the electrode was inserted into the cochlea.
The Fixation Clip is intended for single use only.

Indication

The Fixation Clip is an implantable device and may be implanted in patients during MED-EL Cochlear Implant surgeries with all MED-EL electrodes with a diameter of 1.3 mm at the distal part of the electrode lead (see Fig. 2).

Contraindications

The Fixation Clip shall not be used with patients known to be intolerant of titanium.
The Fixation Clip shall not be used in the case that the bony bridge is not suitable for placing the Fixation Clip.

Materials

Titanium ASTM F67 Gr.2

Instructions for use

1. Before inserting the electrode array a bony bridge between the anterior tympanotomy and the posterior tympanotomy (facial recess) shall be created. The thickness of the bony bridge shall be created in such a way that it fits to the size of the bone fixation clip (1-2 mm is recommended) (see Fig. 1).
2. The Fixation Clip shall be implanted after the implant is immobilised and the electrode was inserted into the cochlea.
3. The openings are not of the same size. The larger opening of the Fixation Clip is the bone fixation clip and the smaller opening of the Fixation Clip is the electrode fixation clip (see Fig. 1).
4. First the larger clip (bone fixation clip) shall be placed on the bony bridge (see Fig. 3).
5. Next, the bone fixation clip shall be properly crimped to the bony bridge (see Fig. 4).
6. After fixing the bone fixation clip, the electrode fixation clip shall be closed over the electrode lead so that both ends of the electrode fixation clip come together and the clip is completely closed (see Fig. 5).
   - Care should be taken that during the fixation of the bone fixation clip the Incudostapedial joint is not harmed.
   - Care should be taken that following fixation of the bone fixation clip, the movements of the ossicles are not inhibited.

Undesirable side effects
Risks related to surgery

Possible post-operative side effects include the following: Dizziness, increased vertigo, delay in scar healing, an impaired sense of taste, potential for swallowing difficulties, numbness, increased tinnitus, stimulation of the facial nerve, temporary pain and uncomfortable sounds during stimulation.

Sterility

The Fixation Clip has been subjected to a validated gamma irradiation sterilisation process and is supplied in sterile packaging. Once the sterile packaging has been opened, the Fixation Clip cannot be resterilised. Do not use if the sterile packaging is damaged. The Fixation Clip is for single use only. Do not remove from sterile packaging until required.

Storage, shipment and disposal

The Fixation Clip shall only be shipped between –20 °C and +55 °C and stored in its sterile packaging at room temperature protected from moisture and direct heat.
Each device must be implanted before the use-by date specified on the package.
Dispose in accordance with federal, state and local regulations.

Information about use
General precautions and warnings

- The Fixation Clip shall not be altered and shall only be used as intended.
- The Fixation Clip shall be used exclusively with MED-EL electrodes that have a diameter of 1.3 mm at the distal part of the electrode lead.
- The distal part of the electrode lead is the part between the marker ring and the stimulator housing (see Fig. 2).
- Peel-off labels are included on the product packaging of the Fixation Clip. These labels are intended to be placed on the MED-EL Cochlear Implant Registration Card and in the patient's record.
- The Fixation Clip is a very small medical device and should be handled with appropriate care.
- Sterility of the Fixation Clip must be ensured at all times.
- The Fixation Clip shall not be used in cases of opened or damaged packaging.
- The Fixation Clip shall not be used after the expiry date.

Surgical precautions and warnings
Risks related to surgery

- Cochlear implant surgery is comparable to middle ear surgery with additional access to the inner ear. The normal risks of surgery and general anaesthesia are applicable. Primary surgical risks include the following: infection, inflammation, necrosis, haematoma, leakage of CSF, damage to the facial nerve, pain, scarring of the wound, swallowing difficulties and complications related to general anaesthesia. Additionally, meningitis can be a rare post-operative complication, but has the potential to be serious. The risk of meningitis may be reduced, for example by vaccination, antibiotic cover, and surgical technique.
- If available, facial nerve monitoring is recommended and if carried out, neural muscular blockade should be avoided.
- Accidental bending of the Fixation Clip during removal from its packaging must be avoided in order to prevent functional damage.
- Avoid excessive pressure on auditory structures of the middle ear.
- When implanting the Fixation Clip care must be taken that first the bone fixation clip is affixed.
- Care should be taken not to squeeze or damage the electrode.

Warranty

The warranty depends on the legal requirement. The warranty period begins from the date of delivery.

MRI caution

The Fixation Clip is intended to be used with a MED-EL Cochlear Implant. Therefore, the precautions and warnings for the implant apply to the Fixation Clip. Please refer to the MRI information provided in the implant instructions for use.

Symbols

CE 0123 — CE marking, first applied in 2014

Do not re-use

LOT — Batch code

REF — Catalogue number

Sterilised using irradiation

Use-by date

Manufacturer

Date of manufacture

Gebrauchsanweisung

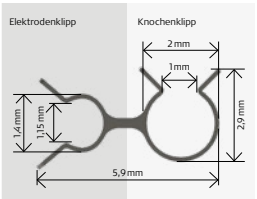


Abb. 1 Fixation Clip

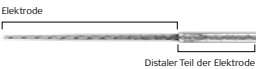


Abb. 2 Distaler Teil der Elektrode



Abb. 3 Platzierung des Fixation Clips auf der Knochenbrücke



Abb. 4 Platzierung des Fixation Clips auf der Knochenbrücke



Abb. 5 Elektrodenklipp um Elektrode geschlossen

Gerätebeschreibung

Der Fixation Clip ist ein passives implantierbares Produkt zum einmaligen Gebrauch. Er wird während einer MED-EL Cochlea-Implantat-Operation dauerhaft implantiert. Der Fixation Clip hat zwei Öffnungen. Die größere Öffnung ist der Knochenklipp, die kleinere Öffnung der Elektrodenklipp (siehe Abb. 1).

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Fixation Clip wird vom HNO-Chirurgen während einer Cochlea-Implantation zur Stabilisierung der Elektrode in der Mittelohrhöhle implantiert. Der Fixation Clip wird während einer Cochlea-Implantation nach Fixierung des Implantats und Einführen der Elektrode in die Cochlea verwendet.
Der Fixation Clip ist nur zum einmaligen Gebrauch.

Indikation

Der Fixation Clip ist ein implantierbares Produkt und wird während einer MED-EL Cochlea-Implantation implantiert. Er ist für alle MED-EL Elektroden mit einem Durchmesser von 1,3 mm am distalen Teil der Elektrode (siehe Abb. 2) geeignet.

Kontraindikationen

Der Fixation Clip darf bei Patienten mit einer bekannten Unverträglichkeit gegenüber Titan nicht verwendet werden.
Der Fixation Clip darf nicht verwendet werden, wenn die Knochenbrücke für die Platzierung des Fixation Clips ungeeignet ist.

Materialien

Titan ASTM F67 Gr.2

Gebrauchsanweisung

1. Vor dem Einführen des Elektrodenträgers muss eine Knochenbrücke zwischen anteriorer und posteriorer Tympanotomie (Recessus facialis) gebildet werden. Die Stärke der Knochenbrücke muss entsprechend der Größe des Knochenklipps (1-2 mm wird empfohlen) gewählt werden (siehe Abb. 1).
2. Der Fixation Clip wird nach Fixierung des Implantats und Einführen der Elektrode in die Cochlea implantiert.
3. Die Öffnungen sind unterschiedlich groß. Die größere Öffnung ist der Knochenklipp, die kleinere der Elektrodenklipp (siehe Abb. 1).
4. Zuerst wird der größere Klipp (Knochenklipp) auf der Knochenbrücke positioniert (siehe Abb. 3).
5. Dann wird der Knochenklipp richtig um die Knochenbrücke geklemmt (siehe Abb. 4).
6. Nach Befestigung des Knochenklipps wird der Elektrodenklipp um die Elektrode geschlossen, sodass sich beide Enden des Elektrodenklipps berühren und der Klipp vollständig geschlossen ist (siehe Abb. 5).
   - Bei der Befestigung des Knochenklipps ist darauf zu achten, dass das Amboss-Steigbügel-Gelenk nicht beschädigt wird.
   - Die Bewegung der Gehörknöchelchen darf durch die Befestigung des Knochenklipps nicht behindert werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen Operationsrisiken

Mögliche postoperative Nebenwirkungen umfassen Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, verzögerte Wundheilung, Beeinträchtigung des Geschmackssinns, mögliche Schluckbeschwerden, Taubheitsgefühl, verstärkten Tinnitus, Stimulation des N. facialis, vorübergehende Schmerzen und unangenehme Geräusche während der Stimulation.

Sterilität

Der Fixation Clip wurde in einem validierten Sterilisationsprozess mit Gammastrahlen behandelt und wird in einer Sterilverpackung geliefert. Bei angebrochener Sterilverpackung kann der Fixation Clip nicht erneut sterilisiert werden. Nicht verwenden bei beschädigter Sterilverpackung. Der Fixation Clip ist nur zum einmaligen Gebrauch. Erst kurz vor dem Einsetzen aus der Sterilverpackung entnehmen.

Lagerung, Versand und Entsorgung

Der Fixation Clip darf nur zwischen –20 °C und +55 °C geliefert und in der Sterilverpackung bei Raumtemperatur gelagert werden. Vor Feuchtigkeit und direkter Wärme schützen.
Jedes Produkt muss vor dem auf der Verpackung angegebenen Ablaufdatum implantiert werden.
Das Produkt ist gemäß den in Ihrer Region gültigen Vorschriften zu entsorgen.

Hinweise zur Verwendung Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- Der Fixation Clip darf nicht verändert und nur dem Verwendungszweck entsprechend eingesetzt werden.
- Der Fixation Clip darf nur mit MED-EL Elektroden mit einem Durchmesser von 1,3 mm am distalen Teil der Elektrode verwendet werden.
- Der distale Teil der Elektrode ist der Teil zwischen dem Markierungsring und dem Stimulatorgehäuse (siehe Abb. 2).
- Die Produktverpackung des Fixation Clips enthält Abziehetiketten zum Aufkleben auf die MED-EL Implantatregistrierungskarte und die Patientenakte geklebt werden.
- Der Fixation Clip ist ein sehr kleines Medizinprodukt und ist entsprechend sorgfältig zu behandeln.
- Die Sterilität des Fixation Clips muss jederzeit gewährleistet sein.
- Bei offener oder beschädigter Verpackung darf der Fixation Clip nicht verwendet werden.
- Nach dem Ablaufdatum darf der Fixation Clip nicht mehr verwendet werden.

Chirurgische Vorsichtsmassnahmen und Warnungen Operationsrisiken

- Cochlea-Implantationen sind vergleichbar mit Operationen am Mittelohr mit einem zusätzlichen Zugang zum Innenohr. Es gelten die üblichen Risiken, mit denen während Operationen oder bei Vollnarkose gerechnet werden muss. Mögliche Operationsrisiken sind u.a.: Infektion, Entzündung, Nekrose, Hämatombildung, Austritt von Liquor cerebrospinalis, Verletzung des N. facialis, Schmerzen, Vernarbung der Wunde, Schluckbeschwerden und Komplikationen im Zusammenhang mit der Vollnarkose. Darüber hinaus kann Meningitis eine seltene, aber potenziell gefährliche postoperative Komplikation darstellen. Das Meningitisrisiko kann z.B. durch Impfung, Gabe von Antibiotika bzw. Wahl der Operationsmethode gesenkt werden.
- Wenn möglich sollte ein Nervenmonitoring des N. facialis durchgeführt werden. In diesem Fall sollte eine neuromuskuläre Blockade vermieden werden.
- Unbeabsichtigtes Verbiegen des Fixation Clips bei der Entnahme aus der Verpackung ist zu vermeiden, um die Funktionalität nicht zu beeinträchtigen.
- Übermäßiger Druck auf die auditiven Strukturen des Mittelohrs ist zu vermeiden.
- Bei der Implantation des Fixation Clips ist darauf zu achten, dass der Knochenklipp zuerst befestigt wird.
- Die Elektrode darf nicht gequetscht oder beschädigt werden.

Gewährleistung

Die Gewährleistung richtet sich nach den gesetzlichen Bestimmungen. Die Gewährleistungsfrist beginnt am Tag der Auslieferung.

MRT Hinweis

Der Fixation Clip wird mit einem MED-EL Cochlea-Implantat verwendet. Die für das Implantat geltenden Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen gelten auch für den Fixation Clip. Lesen Sie die MRT-Information in der Gebrauchsanweisung des Implantats.

Symbole

CE 0123	CE-Kennzeichnung, erstmals erteilt 2014
	Nicht zur Wiederverwendung
LOT	Chargenbezeichnung
REF	Bestellnummer
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Herstellungsdatum

Instructions d'utilisation

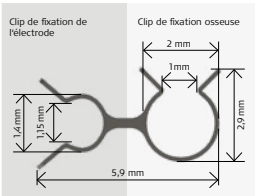


Fig. 1 Fixation Clip

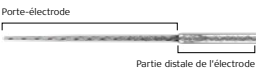


Fig. 2 Partie distale de l'électrode



Fig. 3 Placement du Fixation Clip sur le pont osseux



Fig. 4 Clip de fixation osseuse fixé sur le pont osseux

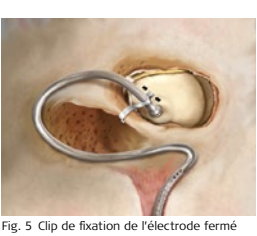


Fig. 5 Clip de fixation de l'électrode fermé sur l'électrode

Description du dispositif

Le Fixation Clip est un dispositif implantable passif à usage unique destiné à être implanté à long terme lors de la chirurgie de l'implant cochléaire MED-EL. Le Fixation Clip comporte deux ouvertures. L'ouverture la plus importante correspond au clip de fixation osseuse et l'ouverture la plus petite au clip de fixation de l'électrode (voir fig. 1).

Usage prévu

Le Fixation Clip est destiné à être implanté par les chirurgiens ORL lors de la chirurgie de l'implant cochléaire afin de stabiliser l'électrode à l'intérieur de la cavité de l'oreille moyenne. Le Fixation Clip doit être utilisé lors de la chirurgie de l'implant cochléaire après avoir immobilisé l'implant et inséré l'électrode à l'intérieur de la cochlée.
Le Fixation Clip est exclusivement à usage unique.

Indications

Le Fixation Clip est un dispositif implantable qui peut être implanté chez les patients lors de la chirurgie de l'implant cochléaire MED-EL avec toutes les électrodes MED-EL d'un diamètre de 1,3 mm sur la partie distale de l'électrode (voir fig. 2).

Contre-indications

Le Fixation Clip ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une intolérance connue au titane.
Le Fixation Clip ne doit pas être utilisé dans le cas où le pont osseux ne se prête pas à la mise en place du Fixation Clip.

Matériaux

Titane ASTM F67 grade 2

Instructions d'utilisation

1. Avant d'insérer le porte-électrode, il convient de créer un pont osseux entre la tympanotomie antérieure et la tympanotomie postérieure (recessus du facial). L'épaisseur du pont osseux créée doit être adaptée aux dimensions du clip de fixation osseuse (1-2 mm préconisé) (voir fig. 1).
2. Le Fixation Clip doit être implanté après avoir immobilisé l'implant et inséré l'électrode à l'intérieur de la cochlée.
3. Les ouvertures n'ont pas les mêmes dimensions. L'ouverture la plus importante du Fixation Clip correspond au clip de fixation osseuse et l'ouverture la plus petite du Fixation Clip au clip de fixation de l'électrode (voir fig. 1).
4. Dans un premier temps, le plus grand clip (clip de fixation osseuse) doit être placé sur le pont osseux (voir fig. 3).
5. Après cela, le clip de fixation osseuse doit être convenablement serti sur le pont osseux (voir fig. 4).
6. Après avoir fixé le clip de fixation osseuse, le clip de fixation de l'électrode doit être fermé sur l'électrode de manière à rapprocher les deux extrémités du clip de fixation de l'électrode et à fermer complètement le clip (voir fig. 5).
   - Il convient de veiller à ne pas endommager l'articulation incudo-stapédienne lors de la fixation du clip de fixation osseuse.
   - Il convient de s'assurer que la fixation ultérieure du clip de fixation osseuse ne gêne pas les mouvements des osselets.

Effets secondaires indésirables
Risques liés à la chirurgie

Les effets secondaires postopératoires possibles sont les suivants : étourdissements, vertiges accrus, délai de cicatrisation de la plaie, déficience gustative, troubles possibles de déglutition, engourdissement, acouphène accru, stimulation du nerf facial, douleurs temporaires ou sons désagréables pendant la stimulation.

Stérilité

Le Fixation Clip a été soumis à un processus de stérilisation validé par irradiation gamma et est fourni dans un emballage stérile. Une fois l'emballage stérile ouvert, le Fixation Clip ne peut pas être restérilisé. Ne pas utiliser en cas d'endommagement de l'emballage stérile. Le Fixation Clip est exclusivement à usage unique. Ne pas le retirer de l'emballage stérile jusqu'à ce que ce soit nécessaire.

Stockage, expédition et mise au rebut

Le Fixation Clip doit être transporté uniquement à une température comprise entre –20 °C et +55 °C et être stocké dans son emballage stérile à température ambiante et à l'abri de l'humidité et de toute source de chaleur directe.
Chaque dispositif doit être implanté avant la date de péremption figurant sur l'emballage.
Mise au rebut conformément aux réglementations nationales, régionales et locales.

Information sur l'utilisation
Précautions et avertissements d'ordre général

- Le Fixation Clip ne doit pas être modifié et doit être utilisé uniquement de la manière prévue.
- Le Fixation Clip doit être utilisé exclusivement avec des électrodes MED-EL ayant un diamètre de 1,3 mm sur la partie distale de l'électrode.
- La partie distale de l'électrode correspond à la partie située entre la bague marqueur et le boîtier du stimulateur (voir fig. 2).
- Des étiquettes adhésives sont fournies dans l'emballage du Fixation Clip. Ces étiquettes doivent être placées sur la carte d'enregistrement de l'implant cochléaire MED-EL et dans le dossier du patient.
- Le Fixation Clip est un dispositif médical minuscule qui doit être manipulé avec le soin qui s'impose.
- La stérilité du Fixation Clip doit être assurée à tout moment.
- Ne pas utiliser le Fixation Clip dans le cas où son emballage est ouvert ou endommagé.
- Le Fixation Clip ne doit pas être utilisé après la date d'expiration.

Précautions et avertissements chirurgicaux
Risques associés à l'intervention chirurgicale

- La chirurgie de l'implant cochléaire est comparable à la chirurgie de l'oreille moyenne avec un accès supplémentaire à l'oreille interne. Les risques normaux liés à la chirurgie et à l'anesthésie générale s'appliquent. Les principaux risques liés à la chirurgie sont les suivants : infection, inflammation, nécrose, hématome, fuite de liquide céphalorachidien, dommage au nerf facial, douleurs, cicatrisation, trouble de la déglutition et complications liées à l'anesthésie générale. En outre, la méningite peut constituer une complication postopératoire rare, mais potentiellement grave. Le risque de méningite peut être réduit, par exemple par la vaccination, une couverture antibiotique et la technique chirurgicale.
- Si possible, le suivi du nerf facial est recommandé et s'il est réalisé, le bloc musculaire nerveux doit être évité.
- Il convient d'éviter de plier accidentellement le Fixation Clip en le retirant de son emballage afin d'éviter tout dommage fonctionnel.
- Éviter toute pression excessive sur les structures auditives de l'oreille moyenne.
- Lors de l'implantation du Fixation Clip, il convient de s'assurer que le clip de fixation osseuse est tout d'abord fixé.
- Veillez à ne pas écraser ou endommager l'électrode.

Garantie

La garantie dépend des exigences légales. La période de garantie prend effet à la date de la fourniture.

Mise en garde relative à l'IRM

Le Fixation Clip est destiné à être utilisé avec un implant cochléaire MED-EL. Par conséquent, les précautions et les avertissements concernant l'implant s'appliquent également au Fixation Clip. Veuillez vous reporter aux informations sur l'IRM fournies par les instructions d'utilisation de l'implant.

Symboles

CE 0123	Marquage CE, appliqué pour la première fois en 2014
	Ne pas réutiliser
LOT	Code de lot
REF	Numéro de catalogue
	Stérilisé par irradiation
	Date de péremption
	Fabricant
	Date de fabrication

Instrucciones de uso

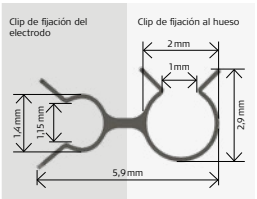


Fig. 1 Fixation Clip

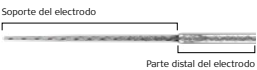


Fig. 2 Parte distal del electrodo



Fig. 3 Colocación del Fixation Clip en el puente óseo



Fig. 4 Clip de fijación al hueso fijado en el puente óseo



Fig. 5 Clip de fijación del electrodo cerrado en torno al electrodo

Descripción del dispositivo

El Fixation Clip es un dispositivo pasivo de implantación no reutilizable y de larga duración que se instala durante la cirugía del implante coclear de MED-EL. El Fixation Clip tiene dos aberturas. La abertura grande es el clip de fijación al hueso, y la pequeña es el clip de fijación del electrodo (véase la fig. 1).

Uso previsto

El Fixation Clip está diseñado para ser implantado por los cirujanos otorrinolaringólogos durante la cirugía del implante coclear, con el fin de estabilizar el electrodo en la cavidad del oído medio. En una cirugía de implante coclear, el Fixation Clip debe utilizarse después de inmovilizar el implante e introducir el electrodo en la cóclea.
El Fixation Clip es de un único uso.

Indicación

El Fixation Clip es un dispositivo diseñado para implantarse en los pacientes durante las cirugías del implante coclear MED-EL y es compatible con todos los electrodos de MED-EL con un diámetro de 1,3 mm en la parte distal del electrodo (véase la fig. 2).

Contraindicación

El Fixation Clip no debe utilizarse en pacientes que padezcan intolerancia conocida al titanio.
El Fixation Clip no debe utilizarse si el puente óseo no es adecuado para colocar el Fixation Clip.

Materiales

Titanio ASTM F67 calidad 2

Instrucciones de uso

1. Antes de introducir el soporte del electrodo, debe crearse un puente óseo entre la timpanotomía anterior y la timpanotomía posterior (receso facial). El grosor del puente óseo debe seleccionarse de acuerdo con el tamaño del clip de fijación al hueso (se recomienda entre 1 y 2 mm) (véase la fig. 1).
2. El Fixation Clip debe implantarse después de inmovilizar el implante y de introducir el electrodo en la cóclea.
3. Las aberturas no tienen el mismo tamaño. La abertura grande del Fixation Clip se corresponde al clip de fijación al hueso, y la pequeña al clip de fijación para el electrodo (véase la fig. 1).
4. En primer lugar, debe colocarse el clip grande (clip de fijación al hueso) en el puente óseo (véase la fig. 3).
5. A continuación, el clip de fijación al hueso debe fijarse correctamente al puente óseo (véase la fig. 4).
6. Después de fijar el clip de fijación al hueso, el clip de fijación del electrodo debe cerrarse en torno al electrodo, de manera que ambas partes del clip de fijación para el electrodo queden unidas y el clip quede completamente cerrado (véase la fig. 5).
   - Al realizar la fijación del clip de fijación al hueso, debe tenerse cuidado de que la articulación incudoestapedia no resulte dañada.
   - Una vez fijado el clip de fijación al hueso, debe comprobarse que no inhiba el movimiento de los huesecillos.

Efectos secundarios no deseados
Riesgos relacionados con la cirugía

Los posibles efectos secundarios postoperatorios incluyen: mareo, mayor sensación de vértigo, ralentización de la cicatrización, disminución del sentido del gusto, posible disfagia, entumecimiento, tinnitus, estimulación del nervio facial, dolores temporales y sonidos molestos durante la estimulación.

Esterilidad

El Fixation Clip se ha sometido a un proceso de esterilización por radiación gama validado y se suministra en un embalaje estéril. Una vez abierto el embalaje estéril, no es posible volver a esterilizar el Fixation Clip. No utilice el dispositivo si el embalaje estéril está dañado. El Fixation Clip no es reutilizable. No lo extraiga del envase estéril hasta que se necesite.

Almacenamiento, envío y eliminación

El transporte del Fixation Clip debe realizarse únicamente entre –20 °C y +55 °C de temperatura, y debe guardarse en el embalaje estéril en un lugar a temperatura ambiente y protegido de la humedad y las fuentes directas de calor.

Los dispositivos se implantarán antes de la fecha de caducidad especificada en el embalaje.

Elimine el dispositivo según las normativas federales, estatales y locales.

Información de uso
Precauciones y advertencias generales

- Está prohibido modificar el Fixation Clip y solo debe utilizarse conforme a lo previsto.
- El Fixation Clip únicamente debe utilizarse con electrodos MED-EL con un diámetro de 1,3 mm en la parte distal.
- La parte distal del electrodo es aquella que se encuentra entre el anillo marcador y la carcasa del estimulador (véase la fig. 2).
- En el paquete del Fixation Clip se incluyen una serie de etiquetas adhesivas que deben colocarse en la tarjeta de registro del implante coclear MED-EL y en el historial del paciente.
- El Fixation Clip es un dispositivo médico muy pequeño que debe manipularse con mucho cuidado.
- Debe garantizarse la esterilidad del Fixation Clip en todo momento.
- El Fixation Clip no debe utilizarse si el embalaje está abierto o deteriorado.
- El Fixation Clip no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

Advertencias y precauciones para la cirugía
Riesgos relacionados con la cirugía

- La cirugía del implante coclear es comparable a una intervención del oído medio con acceso adicional al oído interno. Además, existen los riesgos inherentes de cualquier cirugía y de la anestesia general. Entre los riesgos quirúrgicos principales se incluyen los siguientes: infección, inflamación, necrosis, hematoma, fuga de líquido cefalorraquídeo, daños en el nervio facial, dolor, fibrosis de la herida, disfagia y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Asimismo, la meningitis es otra complicación postoperatoria que se da muy rara vez, pero puede llegar a ser grave. El riesgo de meningitis se puede reducir por medio de vacunación o prevención antibiótica adecuadas, y usando la técnica quirúrgica más apropiada.
- Si es posible, se recomienda supervisar el nervio facial y, en tal caso, se debe evitar el bloqueo neuromuscular.
- Para evitar que el Fixation Clip resulte dañado, debe evitarse que se doble accidentalmente al extraerlo del embalaje.
- Debe evitarse que se produzca una presión excesiva en las estructuras auditivas del oído medio.
- Al realizar la implantación del Fixation Clip, debe asegurarse de que primero se instale el clip de fijación al hueso.
- Debe tenerse cuidado de no aplastar ni dañar el electrodo.

Garantía

La garantía está de acuerdo con los requisitos legales. El periodo de garantía comienza en la fecha de suministro.

Precauciones para resonancias magnéticas

El Fixation Clip está diseñado para utilizarse con un implante coclear MED-EL. Por este motivo, las precauciones y advertencias del implante también rigen para el Fixation Clip. Consulte la información sobre resonancias magnéticas que se incluye en las instrucciones de uso del implante.

Símbolos

CE 0123	Marcado CE, aplicado por primera vez en 2014.
	No lo vuelva a utilizar
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
STERILE R	Esterilizado por irradiación
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Fecha de fabricación

Instruções de uso

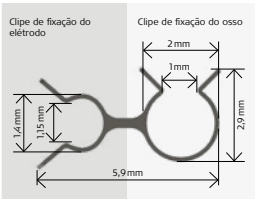


Fig. 1 Fixation Clip

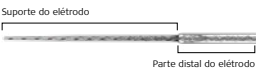


Fig. 2 Parte distal do elétrodo



Fig. 3 Posicionamento do Fixation Clip na ponte do osso



Fig. 4 Clipe de fixação do osso fixado na ponte do osso



Fig. 5 Clipe de fixação do elétrodo fechado à volta do elétrodo

Descrição do dispositivo

O Fixation Clip é um dispositivo passivo implantável de utilização única. Este é implantado permanentemente durante uma cirurgia de implante coclear MED-EL. O Fixation Clip possui duas aberturas. A abertura maior é o clipe de fixação do osso, a abertura mais pequena é o clipe de fixação de elétrodos (ver fig. 1).

Uso previsto

O Fixation Clip é implantado pelos cirurgiões otorrinolaringologistas, durante uma cirurgia do implante coclear, para a estabilização do elétrodo dentro da cavidade do ouvido médio. O Fixation Clip é utilizado, durante uma cirurgia de implante coclear, após fixação do implante e introdução do elétrodo na cóclea. O Fixation Clip é de utilização única.

Indicação

O Fixation Clip é um dispositivo implantável e pode ser implantado nos pacientes durante as cirurgias de implante coclear MED-EL com todos os elétrodos MED-EL com um diâmetro de 1,3 mm na parte distal do elétrodo (ver fig. 2).

Contraindicação

O Fixation Clip não deve ser usado em pacientes com intolerância conhecida ao titânio. O Fixation Clip não deve ser utilizado, se a ponte do osso não for apropriada para o posicionamento do Fixation Clip.

Materiais

Titânio ASTM F67 Gr.2

Instruções de uso

1. Antes da inserção do suporte do elétrodo, deve ser formada uma ponte do osso entre a timpanotomia anterior e posterior (Recessus facialis). A espessura da ponte do osso deve ser selecionada de acordo com o tamanho do clipe de fixação do osso (recomenda-se 1–2 mm) (ver fig. 1).
2. O Fixation Clip deve ser implantado, após a fixação do implante e inserção do elétrodo na cóclea.
3. As aberturas são de diferentes tamanhos. A abertura maior do Fixation Clip é o clipe de fixação do osso e a abertura menor do Fixation Clip é o clipe de fixação do elétrodo (ver fig. 1).
4. Primeiro é posicionado o clipe maior (clipe de fixação do osso) na ponte do osso (ver fig. 3).
5. Depois o clipe de fixação do osso é fixado corretamente ao redor da ponte do osso (ver fig. 4).
6. Após fixação do clipe de fixação do osso, o clipe de fixação do elétrodo envolve o elétrodo, de forma que ambas as extremidades do clipe de fixação do elétrodo se toquem e o clipe fique completamente fechado (ver fig. 5).
   - Durante a fixação do clipe de fixação do osso deve se ter em atenção, que a articulação incudo-estapedial não seja danificada.
   - O movimento dos ossículos auditivos não deve ser impedido devido à fixação do clipe de fixação do osso.

Efeitos secundários indesejados
Riscos relacionados com a cirurgia

Os possíveis efeitos secundários pós-operativos englobam: vertigem, perturbações de equilíbrio acentuadas, cicatrização lenta, distorção do senso do paladar, possíveis dificuldades de deglutição, entorpecimento, zumbido aumentado, estimulação do nervo facial, dores temporárias e ruídos incomodativos durante a estimulação.

Esterilização

O Fixation Clip foi tratado num processo de esterilização validado com radiação gama e é fornecido numa embalagem estéril. Quando a embalagem estéril for aberta, o Fixation Clip não pode ser novamente esterilizado. Não utilizar quando a embalagem estéril estiver danificada. O Fixation Clip é de utilização única. Não remover da embalagem esterilizada até ser necessário.

Armazenamento, expedição e descarte

O Fixation Clip apenas deve ser fornecido entre os –20 °C e os +55 °C e deve ser armazenado na embalagem estéril à temperatura ambiente protegido de umidade e calor direto.
Cada dispositivo deve ser implantado antes da data de validade especificada no pacote.
O dispositivo deve ser eliminado segundo as normas em vigor da sua região.

Informação sobre a utilização
Precauções e alertas gerais

- O Fixation Clip não deve ser alterado e deve ser usado apenas de acordo com a sua finalidade.
- O Fixation Clip apenas deve ser usado com elétrodos MED-EL com um diâmetro de 1,3 mm na parte distal do elétrodo.
- A parte distal do elétrodo é a parte entre o anel de marcação e a estrutura do estimulador (ver fig. 2).
- A embalagem do dispositivo do Fixation Clip contém etiquetas adesivas para colar no cartão de registro do implante coclear MED-EL e no registro de saúde do paciente.
- O Fixation Clip é um dispositivo médico muito pequeno e deve ser tratado com especial cuidado.
- A esterilidade do Fixation Clip deve estar sempre garantida.
- No caso de embalagem aberta ou danificada, o Fixation Clip não deve ser usado.
- O Fixation Clip não deve ser usado, após expiração da data de validade.

Precauções cirúrgicas e avisos
Riscos cirúrgicos

- A cirurgia de implante coclear é comparável à cirurgia do ouvido médio com acesso adicional ao ouvido interno. Aplicam-se os riscos normais de uma cirurgia e anestesia geral. Os principais riscos cirúrgicos incluem o seguinte: infecção, inflamação, necrose, hematoma, perda de líquido céfalo-raquidiano (LCR), danos no nervo facial, dor, cicatrização da ferida, dificuldades de deglutição e complicações relacionadas com a anestesia geral. Adicionalmente, a meningite pode ser uma complicação pós-operativa rara, mas apresenta potencial de agravamento. Pode reduzir-se o risco de meningite, por exemplo, através de vacinação, cobertura antibiótica e técnica cirúrgica.
- Se disponível, recomenda-se a monitorização do nervo facial e, se realizada, o bloqueio neuromuscular deve ser evitado.
- Ao retirar o Fixation Clip da embalagem deverá evitar-se que este dobre involuntariamente, prevenindo assim danos funcionais.
- Evitar pressão excessiva nas estruturas auditivas do ouvido médio.
- Durante a implantação do Fixation Clip deve certificar-se que seja fixado primeiro o clipe de fixação do osso.
- O elétrodo não deve ser esmagado ou danificado.

Garantia

A garantia se baseia nas disposições legais. O período de garantia inicia no dia da entrega.

Advertência IRM

O Fixation Clip é utilizado juntamente com um implante coclear MED-EL. As precauções e os avisos válidos para o implante são igualmente válidos para o Fixation Clip. Leia a informação IRM nas instruções de utilização do implante.

Símbolos

CE 0123	Marcação CE, aplicada pela primeira vez em 2014
	Não reutilizar
LOT	Código do lote
REF	Número de catálogo
STERILE R	Esterilizado por irradiação
	Data de vencimento
	Fabricante
	Data de fabricação

Istruzioni per l'uso

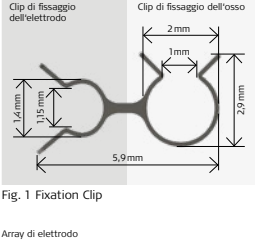


Fig. 1 Fixation Clip

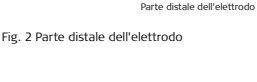


Fig. 2 Parte distale dell'elettrodo



Fig. 3 Posizionamento della Fixation Clip sul ponte osseo



Fig. 4 Clip di fissaggio dell'osso modellata intorno al ponte osseo

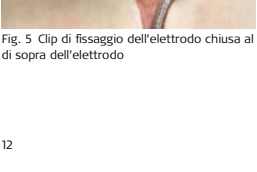


Fig. 5 Clip di fissaggio dell'elettrodo chiusa al di sopra dell'elettrodo

Descrizione del dispositivo

La Fixation Clip è un dispositivo monouso impiantabile passivo a lungo termine da impiantare durante l'intervento chirurgico di impianto cocleare MED-EL. La Fixation Clip ha due aperture. L'apertura più larga è costituita dalla clip di fissaggio dell'osso e la più piccola è la clip di fissaggio dell'elettrodo (v. Fig. 1).

Uso previsto

La Fixation Clip è destinata a essere impiantata dai chirurghi ORL durante una chirurgia di impianto cocleare, per stabilizzare l'elettrodo all'interno della cavità dell'orecchio medio. La Fixation Clip deve essere utilizzata durante una chirurgia di impianto cocleare, dopo l'immobilizzazione dell'impianto e l'inserimento dell'elettrodo nella coclea.
La Fixation Clip è unicamente monouso.

Indicazioni

La Fixation Clip è un dispositivo impiantabile che può essere impiantato nei pazienti durante gli interventi chirurgici di impianto cocleare MED-EL con tutti gli elettrodi MED-EL con diametro di 1,3 mm sulla parte distale dell'elettrodo (v. Fig. 2).

Controindicazioni

La Fixation Clip non deve essere utilizzata su pazienti con intolleranza nota al titanio.
La Fixation Clip non deve essere utilizzata qualora il ponte osseo non sia idoneo al posizionamento della Fixation Clip.

Materiali

Titanio ASTM F67 Gr.2

Istruzioni per l'uso

1. Prima di inserire il portaelettrodo è necessario creare un ponte osseo fra la timpanotomia anteriore e la timpanotomia posteriore (recesso facciale). Lo spessore del ponte osseo deve essere creato in modo tale da conformarsi alle dimensioni della clip di fissaggio dell'osso (si raccomanda uno spessore di 1–2 mm) (v. Fig. 1).
2. Impiantare la Fixation Clip dopo l'immobilizzazione dell'impianto e l'inserimento dell'elettrodo nella coclea.
3. Le aperture non hanno le stesse dimensioni. L'apertura maggiore della Fixation Clip è la clip di fissaggio dell'osso e l'apertura minore della Fixation Clip è la clip di fissaggio dell'elettrodo (v. Fig. 1).
4. Collocare prima la clip più grande (clip di fissaggio dell'osso) sul ponte osseo (v. Fig. 3).
5. Quindi modellare correttamente la clip di fissaggio dell'osso al ponte osseo (v. Fig. 4).
6. Dopo aver fissato la clip di fissaggio dell'osso, chiudere la clip di fissaggio dell'elettrodo al di sopra dell'elettrodo in modo che entrambe le estremità della clip di fissaggio dell'elettrodo si tocchino e la clip sia completamente chiusa (v. Fig. 5).
   - Esercitare cautela durante il fissaggio della clip di fissaggio dell'osso, per non lesionare l'articolazione incudo-stapediale.
   - Esercitare cautela per evitare che i movimenti degli ossicini non vengano inibiti a seguito del fissaggio della clip di fissaggio dell'osso.

Effetti collaterali indesiderati
Rischi correlati all'intervento chirurgico

I possibili effetti collaterali post-operatori includono quanto segue: capogiri, aumento di vertigini, ritardi nella cicatrizzazione, ridotto senso del gusto, potenziali difficoltà di deglutizione, intorpidimento, aumento del tinnito, stimolazione del nervo facciale, dolore temporaneo e suoni fastidiosi durante la stimolazione.

Sterilità

La Fixation Clip è stata sottoposta a un processo convalidato di sterilizzazione tramite raggi gamma ed è fornita in confezione sterile. Dopo l'apertura della confezione sterile, non è possibile risterilizzare la Fixation Clip. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata. La Fixation Clip è unicamente monouso. Non rimuovere dall'imballo sterile se non richiesto.

Stoccaggio, trasporto e smaltimento

La Fixation Clip deve essere inviata solo a temperature comprese fra –20 °C e +55 °C e conservata nella propria confezione sterile a temperatura ambiente, protetta da umidità ed esposizione diretta al calore.
Impiantare ciascun dispositivo prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
Lo smaltimento deve avvenire conformemente alle normative nazionali e locali.

Informazioni d'uso
Precauzioni e avvertenze generali

- Non alterare la Fixation Clip e utilizzarla solo in conformità alla sua destinazione.
- La Fixation Clip deve essere utilizzata esclusivamente con elettrodi MED-EL di diametro di 1,3 mm alla parte distale dell'elettrodo.
- La parte distale dell'elettrodo è la parte compresa fra l'anello del marcatore e l'alloggiamento dello stimolatore (v. Fig. 2).
- Le etichette autoadesive sono incluse nella confezione del prodotto della Fixation Clip. Queste etichette sono destinate a essere collocate sulla scheda di registrazione dell'impianto cocleare MED-EL e nella cartella clinica del paziente.
- La Fixation Clip è un dispositivo medico minuscolo che deve essere manipolato con particolare cura.
- Assicurarsi che la Fixation Clip sia sempre sterile.
- Non utilizzare la Fixation Clip in caso di confezione aperta o danneggiata.
- Non utilizzare la Fixation Clip dopo la data di scadenza.

Precauzioni e avvertenze chirurgiche
Rischi correlati all'intervento chirurgico

- L'intervento chirurgico di impianto cocleare è paragonabile agli interventi all'orecchio medio con accesso aggiuntivo all'orecchio interno. Sussistono i normali rischi relativi agli interventi chirurgici e all'anestesia generale. I rischi chirurgici principali includono: infezione, infiammazione, necrosi, ematoma, perdita di CSF (liquido cerebrospinale), danni al nervo facciale, dolore, segni cicatriziali, difficoltà di deglutizione e complicazioni correlate all'anestesia generale. Inoltre, la meningite può rappresentare una rara, benché potenzialmente grave, complicanza post-operatoria. Il rischio di meningite può essere ridotto tramite vaccinazione, copertura antibiotica e tecnica chirurgica.
- Se disponibile, si raccomanda il monitoraggio del nervo facciale, evitando il blocco neuromuscolare.
- Evitare la flessione accidentale della Fixation Clip durante l'estrazione dalla confezione, al fine di prevenire danni funzionali.
- Evitare una pressione eccessiva sulle strutture uditive dell'orecchio medio.
- Nell'impiantare la Fixation Clip, assicurarsi di fissare prima la clip di fissaggio dell'osso.
- Esercitare cautela per evitare di schiacciare o danneggiare l'elettrodo.

Garanzia

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

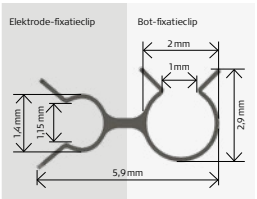
Avvertenza relativa alla risonanza magnetica (RMI)

La Fixation Clip è destinata all'uso con un impianto cocleare MED-EL. In tal caso, si applicano pertanto alla Fixation Clip le stesse precauzioni e avvertenze relative all'impianto. Fare riferimento alle informazioni collegate alla risonanza magnetica (RMI) fornite nelle istruzioni per l'uso dell'impianto.

Simboli

CE 0123	Marcatura CE, applicata per la prima volta nel 2014
	Non riutilizzare
LOT	Codice di lotto
REF	Numero di catalogo
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Data di scadenza
	Produttore
	Data di produzione

Instructies voor het gebruik



Afb. 1 Fixation Clip



Afb. 2 Distale deel van de elektrode



Afb. 3 Plaatsing van de Fixation Clip op de botbrug



Afb. 4 Bot-fixatieclip op botbrug gefixeerd



Afb. 5 Elektrode-fixatieclip om elektrode gesloten

Beschrijving van het apparaat

De Fixation Clip is een passief implanteerbaar product voor eenmalig gebruik. De clip wordt tijdens een MED-EL cochleaire implantaat-operatie permanent geïmplanteerd. De Fixation Clip heeft twee openingen. De grotere opening is de bot-fixatieclip, de kleinere opening de elektrode-fixatieclip (zie afb. 1).

Bedoeld gebruik

De Fixation Clip wordt door KNO-chirurgen tijdens een cochleaire implantaat-operatie geïmplanteerd ter stabilisatie van de elektrode in de middenoorholte. De Fixation Clip wordt tijdens een cochleaire implantatie na de fixatie van het implantaat en het inbrengen van de elektrode in de cochlea gebruikt.
De Fixation Clip is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Indicatie

De Fixation Clip is een implanteerbaar product en wordt tijdens een MED-EL cochleaire implantatie geïmplanteerd. De clip is geschikt voor alle MED-EL elektroden met een diameter van 1,3 mm op het distale deel van de elektrode (zie afb. 2).

Contra-indicatie

De Fixation Clip mag bij patiënten met een bekende intolerantie voor titanium niet worden gebruikt.
De Fixation Clip mag niet worden gebruikt wanneer de botbrug ongeschikt is voor de plaatsing van de Fixation Clip.

Materialen

Titanium ASTM F67 gr. 2

Instructies voor het gebruik

1. Voor het inbrengen van de elektrodendrager moet een botbrug tussen de anterieure en posterieure tympanotomie (recessus facialis) worden gevormd. De dikte van de botbrug moet in overeenstemming met de grootte van de bot-fixatieclip (1-2 mm wordt aanbevolen) worden gekozen (zie afb. 1).
2. De Fixation Clip wordt na de fixatie van het implantaat en het inbrengen van de elektrode in de cochlea geïmplanteerd.
3. De openingen hebben verschillende groottes. De grotere opening is de bot-fixatieclip, de kleinere opening de elektrode-fixatieclip (zie afb. 1).
4. Eerst wordt de grotere clip (bot-fixatieclip) op de botbrug gepositioneerd (zie afb. 3).
5. Daarna wordt de bot-fixatieclip correct om de botbrug geklemd (zie afb. 4).
6. Na bevestiging van de bot-fixatieclip wordt de elektrode-fixatieclip om de elektrode gesloten, zodat beide uiteinden van de elektrode-fixatieclip elkaar raken en de clip volledig gesloten is (zie afb. 5).
   - Bij de bevestiging van de bot-fixatieclip moet erop worden gelet dat het aambeeld-stijgbeugel-gewricht niet wordt beschadigd.
   - De beweging van de gehoorbeentjes mag niet worden belemmerd door de bevestiging van de bot-fixatieclip.

Ongewenste bijwerkingen
Risico's in verband met chirurgie

Mogelijke postoperatieve bijwerkingen zijn o.a.: duizeligheid, versterkte evenwichtsstoornissen, vertraagde wondgenezing, beïnvloeding van de smaakzin, mogelijke klachten bij het slikken, doofheidsgevoel, versterkte tinnitus, stimulatie van de aangezichtszenuw, tijdelijke pijn en onaangename geluiden tijdens de stimulatie.

Steriliteit

De Fixation Clip is in een gevalideerd sterilisatieproces met gammastralen behandeld en wordt in een steriele verpakking geleverd. Bij een aangebroken steriele verpakking kan de Fixation Clip niet opnieuw worden gesteriliseerd. Niet gebruiken bij beschadigde steriele verpakking. De Fixation Clip is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Pas uit de steriele verpakking nemen wanneer het nodig is.

Opslag, transport en verwijdering

De Fixation Clip mag uitsluitend tussen –20 °C en +55 °C worden verzonden en moet in de steriele verpakking bij ruimtetemperatuur, beschermd tegen vocht en rechtstreekse warmte, worden opgeslagen.
Elk apparaat moet worden geïmplanteerd vóór de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld.
Het product moet worden afgevoerd conform de in uw regio geldende voorschriften.

Informatie over gebruik
Algemene voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- De Fixation Clip mag niet worden gemodificeerd en mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met het gebruiksdoel.
- De Fixation Clip mag uitsluitend worden gebruikt met MED-EL elektroden met een diameter van 1,3 mm op het distale deel van de elektrode.
- Het distale deel van de elektrode is het deel tussen de markeringsring en de stimulatorbehuizing (zie afb. 2).
- De productverpakking van de Fixation Clip bevat aftrekbare etiketten die op de MED-EL cochleaire implantaatregistratiekaart en het patiëntendossier worden geplakt.
- De Fixation Clip is een zeer klein medisch product en moet daarom zorgvuldig worden behandeld.
- De steriliteit van de Fixation Clip moet te allen tijde gewaarborgd zijn.
- Bij een geopende of beschadigde verpakking mag de Fixation Clip niet worden gebruikt.
- Na de vervaldatum mag de Fixation Clip niet meer worden gebruikt.

Chirurgische voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Risico's in verband met chirurgie

- Chirurgische cochleaire implantatie is te vergelijken met middenoorchirurgie waarbij tevens het binnenoor wordt geopend. De normale risico's van chirurgie en algemene anesthesie zijn van toepassing. Primaire chirurgische risico's bestaan uit het volgende: infectie, ontsteking, necrose, hematoom, lekkage van CSF, beschadiging van de n. facialis, pijn, littekenvorming van de wond, slikproblemen en complicaties in verband met algehele anesthesie. Bovendien kan meningitis een zeldzame postoperatieve complicatie zijn, maar kan dan wel een ernstig risico vormen. De kans op meningitis kan worden verminderd, bijvoorbeeld door vaccinatie, preventieve behandeling met antibiotica en keuze van de chirurgische techniek.
- Facialismonitoring wordt aangeraden en indien uitgevoerd dient neurale spierblokkade te worden vermeden.
- Onbedoeld verbuigen van de Fixation Clip bij het uit de verpakking halen moet worden voorkomen om de functionaliteit niet te beïnvloeden.
- Overmatige druk op de auditieve structuren van het middenoor moet worden vermeden.
- Bij de implantatie van de Fixation Clip moet ervoor worden gezorgd dat de bot-fixatieclip eerst wordt bevestigd.
- De elektrode mag niet worden geplet of beschadigd.

Garantie

De garantie is afhankelijk van wettelijke voorschriften. De garantieperiode begint op de datum van levering.

MRI-aanwijzing

De Fixation Clip wordt met een MED-EL cochleair implantaat gebruikt. De voor het implantaat geldende voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen gelden ook voor de Fixation Clip. Lees de MRI-informatie in de gebruiksaanwijzing van het implantaat.

Symbolen

CE 0123 — CE-keurmerk, voor het eerst toegepast in 2014

Niet opnieuw gebruiken

LOT — Batchcode

REF — Catalogusnummer

Sterilisatie door bestraling

Houdbaarheidsdatum

Fabrikant

Productiedatum

Bruksanvisning

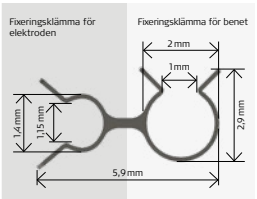


Bild 1 **Fixation** Clip



Bild 2 Distal del av elektroden



Bild 3 Placering av Fixation Clip på benbryggan



Bild 4 Fixeringsklämma för benet som fixerats på benbryggan



Bild 5 Fixeringsklämma för elektrod som stängts runt elektroden

Produktbeskrivning

Fixation Clip är en passiv implanterbar produkt för engångsbruk. Den långtidsimplanteras under en MED-EL cochleaimplantatoperation. Fixation Clip har två öppningar. Den stora öppningen är fixeringsklämman för benet, den lilla öppningen fixeringsklämman för elektroden (se bild 1).

Avsedd användning

Fixation Clip opereras in av ÖNH-kirurger under en cochleaimplantation för att stabilisera elektroden i mellanörekaviteten. Fixation Clip används under cochleaimplantationen när implantatet har fixerats och elektroden förts in i cochlea.
Fixation Clip är endast avsedd för engångsbruk.

Indikation

Fixation Clip är en implanterbar produkt som opereras in under en MED-EL cochleaimplantation. Den passar alla MED-EL-elektroder med en diameter på 1,3 mm vid elektrodens distala del (se bild 2).

Kontraindikation

Fixation Clip får inte användas på patienter med känd överkänslighet mot titan.
Fixation Clip får inte användas om benbryggan inte lämpar sig för placering av Fixation Clip.

Material

Titanium ASTM F67 gr. 2

Bruksanvisning

1. Innan elektrodbäraren förs in måste en benbrygga bildas mellan anterior och posterior tympanotomi (recessus facialis). Benbryggans tjocklek måste väljas så att den motsvarar storleken på fixeringsklämman för benet (1-2 mm rekommenderas) (se bild 1).
2. Fixation Clip implanteras när implantatet fixerats och elektroden förts in i cochlea.
3. Öppningarna är olika stora. Den största öppningen är fixeringsklämman för benet, den mindre är fixeringsklämman för elektroden (se bild 1).
4. Först placeras den största klämman (fixeringsklämman för benet) på benbryggan (se bild 3).
5. Därefter kläms fixeringsklämman för benet fast ordentligt runt benbryggan (se bild 4).
6. När man fäst fixeringsklämman för benet sluts elektrodens fixeringsklämma runt elektroden så att de båda ändarna av elektrodens fixeringsklämma rör vid varandra och klämman är helt stängd (se bild 5).
   - När man fäster fixeringsklämman för benet måste man akta så att leden mellan städet och stigbygeln inte skadas.
   - Hörselbenens rörelser får inte hindras när fixeringsklämman för benet fästs.

Oönskade biverkningar
Risker relaterade med kirurgi

Möjliga postoperativa biverkningar omfattar: yrsel, ökade balansstörningar, långsammare sårläkning, påverkat smaksinne, eventuella sväljsvårigheter, domningskänsla, förstärkt tinnitus, stimulering av ansiktsnerven, övergående smärtor och obehagliga ljud under stimuleringen.

Sterilitet

Fixation Clip har behandlats med gammastrålar i en validerad steriliseringsprocess och levereras i en steril förpackning. Om den sterila förpackningen brutits kan Fixation Clip inte steriliseras igen. Använd inte produkten om den sterila förpackningen skadats. Fixation Clip är endast avsedd för engångsbruk. Ta inte ut det ur den sterila förpackningen förrän det krävs.

Anvisningar för lagring, transport och deponering

Fixation Clip får endast levereras vid temperaturer mellan –20 °C och +55 °C och ska förvaras vid rumstemperatur i den sterila förpackningen skyddat från fukt och direkt värme.

Varje enhet måste implanteras före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Skall deponeras i enlighet med nationella och lokala myndighetsbestämmelser.

Användningsanvisningar

Allmänna försiktighetsåtgärder och varningar

- Fixation Clip får inte förändras och får bara användas till det den är avsedd för.
- Fixation Clip får endast användas tillsammans med MED-EL-elektroder med en diameter på 1,3 mm på elektrodens distala del.
- Den distala delen av elektroden är området mellan ringmarkeringen och stimulatorns hölje (se bild 2).
- I Fixation Clips förpackning finns avdragbara etiketter. De här etiketterna ska klistras fast på MED-EL cochleaimplantatets registreringskort och i patientens journal.
- Fixation Clip är en mycket liten medicinsk produkt som ska behandlas med motsvarande varsamhet.
- Fixation Clips sterilitet måste alltid kunna garanteras.
- Om förpackningen öppnats eller skadats får Fixation Clip inte användas.
- Fixation Clip får inte användas när sista förbrukningsdatum passerats.

Kirurgiska försiktighetsåtgärder och varningar

Risker relaterade med kirurgi

- Cochleaimplantatkirurgi är jämförbart med mellanörekirurgi med ytterligare åtkomst till innerörat. De normala riskerna med kirurgiska ingrepp och allmän anestesi gäller. De primära kirurgiska riskerna inkluderar följande: infektioner, inflammation, nekros, hematom, läckage av cerebrospinalvätska, skada på ansiktsnerven, smärta, ärrbildning av såret, svåljsvårigheter och komplikationer relaterade till allmän anestesi. Dessutom kan meningit vara en sällsynt postoperativ komplikation, men den har potential att vara allvarlig. Risken för meningit kan reduceras genom exempelvis vaccination, antibiotiskt överdrag och kirurgiska tekniker.
- Om det är möjligt, rekommenderas ansiktsnervövervakning och om detta utförs skall neuromuskulär blockering undvikas.
- Akta så att du inte råkar böja Fixation Clip när du tar upp den ur förpackningen, det kan påverka funktionsdugligheten.
- Undvik alltför högt tryck på mellanörats hörselstrukturer.
- Vid implantation av Fixation Clip är det viktigt att först fästa fixeringsklämman för benet.
- Elektroden får inte klämmas eller skadas på annat sätt.

Garanti

Vår garanti följer de lagstadgade bestämmelserna för garantier. Garantitiden börjar på leveransdagen.

Information om MRT

Fixation Clip används tillsammans med ett MED-EL cochleaimplantat. De försiktighetsåtgärder och varningar som gäller för implantatet gäller även för Fixation Clip. Läs informationen om magnetresonanstomografi (MRT) i implantatets bruksanvisning.

Symboler

CE 0123 — CE-märkning, först tillämpad år 2014

Får ej återanvändas

LOT — Batchkod

REF — Katalognummer

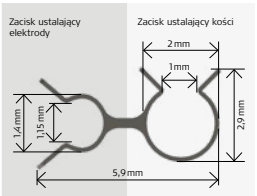
Steriliserad med strålning

Bäst före-datum

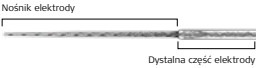
Tillverkare

Tillverkningsdatum

Instrukcja obsługi



Ilustracja 1 Fixation Clip



Ilustracja 2 Dystalna część elektrody



Ilustracja 3 Umieszczenie Fixation Clip na moście kostnym



Ilustracja 4 Zacisk ustalający kości unieruchomiony na moście kostnym



Ilustracja 5 Zacisk ustalający elektrody zaciśnięty wokół elektrody

Opis urządzenia

Fixation Clip jest pasywnym produktem jednorazowego użytku, służącym do implantacji. Wszczepia się go na stałe w trakcie wszczepiania implantu ślimakowego MED-EL. Fixation Clip ma dwa otwory. Większy otwór jest zaciskiem ustalającym kości, zaś mniejszy otwór jest zaciskiem ustalającym elektrody (zobacz ilustracja 1).

Przeznaczenie

Chirurg otolaryngolog wszczepia Fixation Clip podczas wszczepiania implantu ślimakowego w celu unieruchomienia elektrody w jamie ucha środkowego. Fixation Clip stosuje się przy wszczepianiu implantu ślimakowego po umiejscowieniu implantu i wprowadzeniu elektrody do ślimaka.
Fixation Clip służy do jednokrotnego użytku.

Wskazania

Fixation Clip wszczepia się wraz implantem ślimakowym MED-EL. Produkt pasuje do wszystkich elektrod MED-EL o średnicy 1,3 mm przy dystalnej części elektrody (zobacz ilustracja 2).

Przeciwwskazania

Fixation Clip nie można używać u pacjentów ze stwierdzoną nietolerancją tytanu.
Fixation Clip nie można używać, gdy mosty kostne nie nadają się do umieszczenia Fixation Clip.

Materiały

Tytan ASTM F67 st. 2

Instrukcja obsługi

1. Przed wprowadzeniem nośnika elektrody należy utworzyć most kostny między przednią a tylną tympanotomią (recessus facialis). Grubość mostu kostnego musi odpowiadać rozmiarowi zacisku ustalającego kości (zaleca się 1–2 mm) (zobacz ilustracja 1).
2. Fixation Clip wszczepia się po umiejscowieniu implantu i wprowadzeniu elektrody do ślimaka.
3. Otwory mają różną wielkość. Większy otwór jest zaciskiem ustalającym kości, zaś mniejszy otwór jest zaciskiem ustalającym elektrody (zobacz ilustracja 1).
4. Najpierw na moście kostnym umieszcza się większy zacisk (zacisk ustalający kości) (zobacz ilustracja 3).
5. Następnie zacisk ustalający kości zaciska się wokół mostu kostnego (zobacz ilustracja 4).
6. Po przymocowaniu zacisku ustalającego kości, wokół elektrody zamyka się zacisk ustalający elektrody w taki sposób, by oba końce zacisku ustalającego elektrody złączyły się ze sobą i zacisk został całkowicie zamknięty (zobacz ilustracja 5).
   - Podczas mocowania zacisku ustalającego kości uważać, by nie uszkodzić stawu kowadełkowo-strzemiączkowego.
   - Zamocowanie zacisku ustalającego kości nie może utrudniać ruchu kosteczek słuchowych.

Niepożądane skutki uboczne
Ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznym

Możliwe pooperacyjne skutki uboczne obejmują: zawroty głowy, większe zaburzenia równowagi, powolne gojenie rany, zaburzenia zmysłu smaku, możliwe trudności z przełykaniem, uczucie odrętwienia, zwiększony szum w uszach, stymulacja nerwu twarzowego, chwilowe bóle i nieprzyjemne hałasy w trakcie stymulacji.

Jałowość

Poddany uprzednio procesowi sterylizacji promieniami gamma Fixation Clip umieszczony jest w sterylnym opakowaniu. W wypadku otwarcia sterylnego opakowania Fixation Clip nie nadaje się do ponownej sterylizacji. Nie używać w wypadku uszkodzenia sterylnego opakowania. Fixation Clip służy do jednokrotnego użytku. Wyjąć z jałowego opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

Przechowywanie, transport i usuwanie

Fixation Clip można przesyłać wyłącznie w temperaturach od –20 °C do +55 °C i przechowywać w sterylnym opakowaniu przy temperaturze pokojowej z zapewnieniem ochrony przed wilgocią oraz bezpośrednim działaniem źródeł ciepła.
Urządzenie należy wszczepić przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu.
Utylizację należy przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

Wskazówki dotyczące użytkowania
Ogólne środki ostrożności

- Fixation Clip nie można przerabiać ani używać do innych celów, niż zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Fixation Clip można używać wyłącznie z elektrodami MED-EL o średnicy 1,3 mm przy dystalnej części elektrody.
- Dystalna część elektrody jest to odcinek między pierścieniem znacznikowym a obudową stymulatora (zobacz ilustracja 2).
- W opakowaniu wraz z produktem Fixation Clip dołączone są etykiety, które nakleja się na kartę rejestracyjną implantu ślimakowego MED-EL i na dokumentację medyczną pacjenta.
- Fixation Clip jest wyrobem medycznym o bardzo małych wymiarach, w związku z czym należy obchodzić się z nim bardzo ostrożnie.
- Fixation Clip wymaga zapewnienia ciągłej sterylności w czasie pracy.
- Fixation Clip nie nadaje się do użytku w wypadku otwarcia lub uszkodzenia opakowania.
- Fixation Clip nie używać po upływie daty ważności.

Chirurgiczne środki ostrożności i wskazówki ostrzegawcze
Ryzyko operacyjne

- Zabiegi chirurgiczne wszczepienia implantu ślimakowego jest porównywalne do zabiegu chirurgicznego ucha środkowego z dodatkowym wejściem do ucha wewnętrznego. Należy uwzględnić zwykłe ryzyko związane z przeprowadzaniem zabiegu chirurgicznego oraz ryzyko związane z konsekwencjami znieczulenia ogólnego. Główne ryzyko powikłań związanych z zabiegiem chirurgicznym obejmuje: zakażenie, zapalenie, martwicę, krwiak, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR), uszkodzenie nerwu twarzowego, ból, zbliznowacenie tkanek, trudności z przełykaniem oraz komplikacje związane ze znieczuleniem ogólnym. Dodatkowo, rzadkim, ale ciężkim powikłaniem pooperacyjnym może być zapalenie opon mózgowych. Ryzyko wystąpienia zapalenia opon mózgowych można zmniejszyć np. poprzez szczepienie, podanie antybiotyku lub zastosowanie odpowiedniej techniki chirurgicznej.
- Jeśli jest to możliwe, zalecany jest monitoring nerwu twarzowego, podczas którego należy unikać blokady mięśniowo-nerwowej.
- W celu zapewnienia pełnej sprawności funkcjonowania, unikać przypadkowego wygięcia Fixation Clip przy wyjmowaniu z opakowania.
- Unikać nadmiernego nacisku na słuchowe struktury ucha środkowego.
- Przy wszczepianiu Fixation Clip zwracać uwagę na to, by w pierwszej kolejności został przymocowany zacisk ustalający kości.
- Elektroda nie może ulec zmiażdżeniu ani uszkodzeniu.

Gwarancja

Gwarancja jest zgodna z ustawowymi przepisami. Okres gwarancji rozpoczyna się z dniem dostarczenia produktu.

Wskazówka dotycząca TRM (tomografia rezonansu magnetycznego)

Fixation Clip używa się z implantem ślimakowym MED-EL. Środki ostrożności i wskazówki ostrzegawcze odnoszące się do implantu znajdują również zastosowanie do Fixation Clip. Przeczytać informację dotyczącą TRM (tomografii rezonansu magnetycznego) podaną w instrukcji obsługi implantu.

Symbole

CE 0123 — Oznaczenie CE, przyznane po raz pierwszy w 2014 roku

Nie używać ponownie

LOT — Kod serii

REF — Numer katalogowy

STERILE R — Produkt sterylizowany promieniowaniem

Data ważności

Producent

Data produkcji

Bruksanvisning

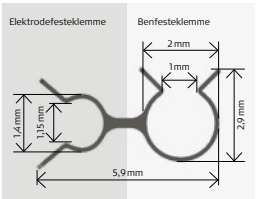


Fig. 1 Fixation Clip



Fig. 2 Distal del av elektroden



Fig. 3 Plassering av Fixation Clip på benbroen



Fig. 4 Benfesteklemmen klemt fast på benbroen



Fig. 5 Elektrodefesteklemme lukket over elektroden

Beskrivelse av enheten

Fixation Clip er et passivt implanterbart produkt til engangsbruk som skal implanteres permanent under MED-EL cochleaimplantat-kirurgi. Fixation Clip har to åpninger. Den store åpningen er benfesteklemmen, og den mindre åpningen er elektrodefesteklemmen (se fig. 1).

Tiltenkt bruk

Fixation Clip er ment å skulle bli implantert av øre-nese-hals-kirurger under en cochleaimplantat-operasjon for å stabilisere elektroden inne i mellomørehulen. Fixation Clip skal brukes under en cochleaimplantat-operasjon etter at implantatet er immobilisert og elektroden er satt inn i cochlea (sneglehuset). Fixation Clip er kun ment til engangsbruk.

Indikasjon

Fixation Clip er et implanterbart produkt og kan implanteres i pasienter under MED-EL cochleaimplantat-operasjoner med alle MED-EL-elektroder med en diameter på 1,3 mm ved den distale delen av elektroden (se fig. 2).

Kontraindikasjon

Fixation Clip må ikke brukes på pasienter som har en kjent intoleranse mot titan.
Fixation Clip må ikke brukes dersom benbroen ikke er egnet for plassering av Fixation Clip.

Materialer

Titan ASTM F67 gr. 2

Bruksanvisning

1. Før elektrodeholderen settes inn, må det lages en benbro mellom fremre tympanotomi og bakre tympanotomi (ansiktshulen). Tykkelsen på benbroen må lages slik at den passer til størrelsen på benfesteklemmen (1-2 mm anbefales) (se fig. 1).
2. Fixation Clip må implanteres etter at implantatet er immobilisert og elektroden er satt inn i cochlea.
3. Åpningene har ikke samme størrelse. Den store åpningen på Fixation Clip er benfesteklemmen, og den mindre åpningen på Fixation Clip er elektrodefesteklemmen (se fig. 1).
4. Først må den store klemmen (benfesteklemmen) plasseres på benbroen (se fig. 3).
5. Så må benfesteklemmen klemmes riktig fast til benbroen (se fig. 4).
6. Når benfesteklemmen er festet, må elektrodefesteklemmen lukkes over elektroden slik at begge endene av elektrodefesteklemmen møtes og klemmen er fullstendig lukket (se fig. 5).
   - Utvis forsiktighet under festingen av benfesteklemmen slik at leddforbindelsen mellom ambolten og stigbøylen ikke skades.
   - Utvis forsiktighet slik at bevegelsen av ørebenene ikke hindres etter at benfesteklemmen er festet.

Uønskede bivirkninger
Risikoer forbundet med kirurgi

Mulige postoperative bivirkninger inkluderer følgende: Svimmelhet, økt forstyrrelse i likevekt, forsinket sårtilheling, svekket smakssans, potensiale for svelgevansker, nummenhet, økt tinnitus, stimulering av ansiktsnerven, midlertidige smerter og ubehagelige lyder under stimulering.

Sterilitet

Fixation Clip har gjennomgått en validert steriliseringsprosess ved hjelp av gammastråling og leveres i steril forpakning. Når den sterile forpakningen er åpnet, kan ikke Fixation Clip resteriliseres. Må ikke brukes dersom den sterile forpakningen er skadet. Fixation Clip er kun til engangsbruk. Det skal ikke fjernes fra den sterile emballasjen før det er nødvendig.

Oppbevaring, forsendelse og avhending

Fixation Clip må kun transporteres ved mellom –20 °C og +55 °C og oppbevares i den sterile forpakningen ved romtemperatur, beskyttet mot fuktighet og direkte varme.
Hver enkelt enhet må implanteres før utløpsdatoen som står på pakken.
Skal bortskaffes i overensstemmelse med nasjonale, regionale og lokale forskrifter.

Bruksinformasjon

Generelle forholdsregler og advarsler

- Fixation Clip må ikke modifiseres og må kun brukes slik den er tiltenkt.
- Fixation Clip må utelukkende brukes med MED-EL-elektroder som har en diameter på 1,3 mm ved den distale delen av elektroden.
- Den distale delen av elektroden er delen mellom markeringsringen og stimulatorkapslingen (se fig. 2).
- Klistremerker følger med på emballasjen til Fixation Clip. Disse klistremerkene er ment for plassering på registreringskortet for MED-EL cochleaimplantatet og i pasientens journal.
- Fixation Clip er et svært lite medisinsk produkt og må behandles med tilsvarende forsiktighet.
- Sørg til enhver tid for at Fixation Clip er steril.
- Fixation Clip må ikke brukes dersom forpakningen er åpnet eller skadet.
- Fixation Clip må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Kirurgiske forholdsregler og advarsler

Risikoer forbundet med operasjon

- Cochlea-implanteringskirurgi kan sammenlignes med kirurgi i mellomøret, med ekstra tilgang til det indre øret. De vanlige risikoene som gjelder for kirurgiske inngrep og full narkose, gjelder også her. De vanlige risikoene som gjelder for kirurgiske inngrep og full narkose, gjelder også her. Primære kirurgi-risikoer omfatter følgende: infeksjon, inflammasjon, nekrose, hematom, lekkasje av cerebrospinalvæske (CSV), skade på ansiktsnerven, smerte, arr etter såret, svelgevansker og komplikasjoner forbundet med full narkose. I tillegg er meningitt en sjelden, men potensielt alvorlig postoperativ komplikasjon. Risikoen for meningitt kan reduseres, for eksempel ved vaksinasjon, antibiotikabehandling og kirurgisk teknikk.
- Hvis det er mulig, anbefales observasjon av ansiktsnerven, og hvis det gjøres, bør nevral muskelblokkade unngås.
- Unngå å bøye Fixation Clip utilsiktet når den fjernes fra forpakningen for å forhindre funksjonell skade.
- Unngå overstadig press på hørselsstrukturer i mellomøret.
- Under implantasjon av Fixation Clip er det viktig at benfesteklemmen festes først.
- Vær nøye med å ikke klemme eller skade elektroden.

Garanti

Garantien avhenger av de juridiske kravene. Garantiperioden starter på leveringsdatoen.

MRI-advarsel

Fixation Clip er ment for bruk med et MED-EL cochleaimplantat. Derfor gjelder forholdsreglene og advarslene for implantatet også for Fixation Clip. Referer til MRI-informasjonen gitt i implantatinstruksjonene for bruk.

Symboler

CE 0123 — CE-merking, først brukt i 2014

Skal ikke brukes flere ganger

LOT — Batchkode

REF — Katalognummer

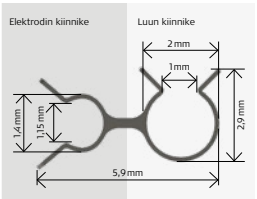
Sterilisert ved stråling

Utløpsdato

Produsent

Produksjonsdato

Käyttöohjeet



Kuva 1 Fixation Clip



Kuva 2 Elektrodin distaalinen osa



Kuva 3 Fixation Clip -kiinnikkeen sijoittaminen luusillalle



Kuva 4 Luusiltaan kiristetty luun kiinnike



Kuva 5 Elektrodin päälle suljettu elektrodin kiinnike

Välineen kuvaus

Fixation Clip on kertakäyttöinen pitkäaikainen passiivinen implantoitava laite, joka implantoidaan MED-ELin sisäkorvaistuteleikkauksen aikana. Fixation Clip -kiinnikkeessä on kaksi aukkoa. Suurempi aukko on tarkoitettu luun kiinnikkeelle ja pienempi elektrodin kiinnikkeelle (katso kuva 1).

Käyttötarkoitus

Fixation Clip on tarkoitettu korva-, nenä- ja kurkkukirurgien implantoitavaksi sisäkorvaistuteleikkauksen aikana stabiloimaan välikorvaontelossa olevaa elektrodia. Fixation Clip -kiinnikettä on käytettävä sisäkorvaistuteleikkauksen aikana implantin immobilisoimisen ja elektrodin sisäkorvaan asentamisen jälkeen.
Fixation Clip on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi.

Indikaatio

Fixation Clip on implantoitava laite, joka voidaan implantoida potilaille MED-ELin sisäkorvaistuteleikkauksen aikana kaikkien sellaisten MED-ELin elektrodien avulla, joiden halkaisija on elektrodin distaalisessa osassa 1,3 mm (katso kuva 2).

Kontraindikaatiot

Fixation Clip -kiinnikettä ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä titaanille.
Fixation Clip -kiinnikettä ei saa käyttää, mikäli luusilta ei sovellu Fixation Clip kiinnikkeen sijoittamiseen.

Materiaalit

Titaani (ASTM F67), luokka 2

Käyttöohjeet

1. Ennen elektrodijärjestelmän asentamista on luotava luusilta anteriorisen ja posteriorisen tympanotomian (recessus facialis) välillä. Luusillan paksuus luodaan niin, että se sopii luun kiinnikkeen kokoon (suosituksena on 1–2 mm) (katso kuva 1).
2. Fixation Clip implantoidaan sen jälkeen, kun implantti on immobilisoitu ja kun elektrodi on asennettu sisäkorvaan.
3. Aukot eivät ole samankokoisia. Suurempi Fixation Clip -aukko on tarkoitettu luun kiinnikkeelle ja pienempi Fixation Clip -aukko on elektrodin kiinnike (katso kuva 1).
4. Ensin suurempi kiinnike (luun kiinnike) sijoitetaan luusillalle (katso kuva 3).
5. Seuraavaksi luun kiinnike on kiristettävä asianmukaisesti luusiltaan (katso kuva 4).
6. Luun kiinnikkeen kiinnittämisen jälkeen elektrodin kiinnike on suljettava elektrodin päällä niin, että elektrodin kiinnikkeen molemmat päät yhdistetään ja että kiinnike suljetaan täysin (katso kuva 5).
   - Luun kiinnikkeen kiinnittämisen aikana on varottava vahingoittamasta toisiinsa niveltyvää alasinta ja jalustinta (incus, stapedius).
   - On varmistettava, että kuuloluiden liikkeet eivät esty luun kiinnikkeen kiinnittämisen jälkeen.

Ei-toivotut sivuvaikutukset
Leikkaukseen liittyvät riskit

Mahdollisia leikkauksen jälkeisiä sivuvaikutuksia ovat muun muassa seuraavat: heitehuimaus, lisääntynyt huimaus, arven paranemisen viivästyminen, heikentynyt makuaisti, mahdolliset nielemisvaikeudet, tunnottomuus, lisääntynyt tinnitus, kasvohermojen stimulaatio, tilapäinen kipu ja epämukavat äänet stimulaation aikana.

Steriiliys

Fixation Clip -kiinnike on käsitelty hyväksytyllä gammasäteilysterilointiprosessilla, ja se toimitetaan steriilissä pakkauksessa. Kun steriili pakkaus on avattu, Fixation Clip -kiinnikettä ei voida steriloida uudelleen. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vahingoittunut. Fixation Clip on kertakäyttöinen. Ei saa poistaa steriilistä pakkauksesta ennen käyttöä.

Varastointi, kuljetus ja hävitys

Fixation Clip -kiinnikettä voidaan kuljettaa vain –20 … +55 °C:n lämpötilassa ja säilyttää steriilissä pakkauksessaan huoneenlämpötilassa suojattuna kosteudelta ja suoralta lämmöltä.
Laitteet on implantoitava ennen pakkauksessa mainittua viimeistä käyttöpäivää.
Hävitettävä valtiollisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Käyttöä koskevia tietoja
Yleisiä varotoimenpiteitä ja varoituksia

- Fixation Clip -kiinnikettä ei saa muuttaa, ja sitä on käytettävä vain käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Fixation Clip -kiinnikettä käytetään ainoastaan sellaisten MED-ELin elektrodien avulla, joiden halkaisija on elektrodin distaalisessa osassa 1,3 mm.
- Elektrodin distaalinen osa on markkerirenkaan ja stimulaattorin kotelon välinen osa (katso kuva 2).
- Fixation Clip -kiinnikkeen tuotepakkaus sisältää irrotettavia tarroja. Tarrat on tarkoitettu kiinnitettäväksi MED-EL-sisäkorvaistutteen rekisteröintikorttiin ja potilaan tietoihin.
- Fixation Clip on erittäin pieni lääkinnällinen laite, ja sitä on käsiteltävä varovasti.
- Fixation Clip -kiinnikkeen steriiliys on aina varmistettava.
- Fixation Clip -kiinnikettä ei saa käyttää, jos pakkaus on auennut tai vahingoittunut.
- Fixation Clip -kiinnikettä ei saa käyttää vanhenemispäivän jälkeen.

Kirurgiset varotoimenpiteet ja varoitukset
Leikkaukseen liittyvät riskit

- Sisäkorvaistuteleikkaus on verrattavissa välikorvaleikkaukseen, jossa lisänä on pääsy sisäkorvaan. Tähän liittyvät normaalit leikkaukseen ja nukutukseen liittyvät riskit. Ensisijaisiin leikkaukseen liittyviin riskeihin kuuluvat seuraavat: infektio, tulehdus, kuolio, hematooma, aivo-selkäydinnesteen vuoto, kasvohermojen vaurioituminen, kipu, haavan arpeutuminen, nielemisvaikeudet ja nukutukseen liittyvät komplikaatiot. Lisäksi leikkauksen jälkeisenä harvinaisena komplikaationa voi ilmetä aivokalvontulehdus, joka voi olla vakava. Aivokalvontulehduksen riskiä voidaan vähentää esimerkiksi rokotuksella, antiobiooteilla ja leikkaustekniikalla.
- Kasvohermojen seuranta on suositeltavaa, jos mahdollista, ja sen avulla voidaan mahdollisesti välttää hermo-lihastukokset.
- Fixation Clip -kiinnikkeen tahatonta taivuttamista on varottava, kun sitä poistetaan pakkauksesta, jotta siihen ei tule toiminnallisia vaurioita.
- Vältä kohdistamasta välikorvan kuuloraketeisiin liiallista painetta.
- Fixation Clip -kiinnikettä implantoitaessa on varmistettava, että ensin kiinnitetään luun kiinnike.
- On varottava puristamasta tai vahingoittamasta elektrodia.

Takuu

Takuu on lakisääteisten määräysten mukainen. Takuuaika alkaa toimituspäivämäärästä.

Magneettiresonanssikuvantamista koskeva varoitus

Fixation Clip on tarkoitettu käytettäväksi MED-ELin sisäkorvaistutteen kanssa. Näin ollen istutetta koskevia varotoimenpiteitä ja varoituksia sovelletaan myös Fixation Clip kiinnikkeeseen. Katso istutteen käyttöohjeissa annetut magneettiresonanssikuvantamista koskevat tiedot.

Symbolit

CE 0123 — CE-merkintä, myönnetty vuonna 2014.


Älä käytä uudelleen


Eränumero


Luettelonumero

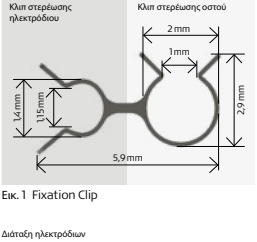

Steriloitu säteilyttämällä


Viimeinen käyttöpäivä

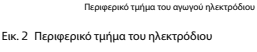

Valmistaja


Valmistuspäivämäärä

Οδηγίες χρήσης



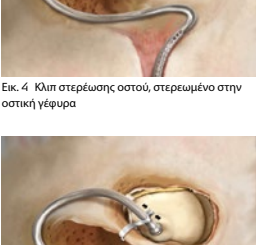
Εικ. 1 Fixation Clip



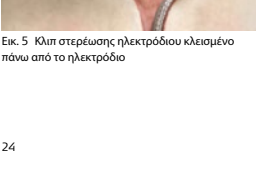
Εικ. 2 Περιφερικό τμήμα του ηλεκτρόδιου



Εικ. 3 Τοποθέτηση του Fixation Clip επάνω στην οστική γέφυρα



Εικ. 4 Κλιπ στερέωσης οστού, στερεωμένο στην οστική γέφυρα



Εικ. 5 Κλιπ στερέωσης ηλεκτρόδιου κλεισμένο πάνω από το ηλεκτρόδιο

Περιγραφη συσκευης

Το Fixation Clip είναι μια εμφυτεύομενη παθητική συσκευή μιας χρήσης. Γίνεται μόνιμη εμφύτευση της κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας κοχλιακού εμφυτεύματος MED-EL. Το Fixation Clip έχει δύο ανοίγματα. Το μεγαλύτερο άνοιγμα είναι το κλιπ στερέωσης οστού και το μικρότερο άνοιγμα είναι το κλιπ στερέωσης ηλεκτρόδιου (βλέπε Εικ. 1).

Προβλεπόμενη χρήση

Το Fixation Clip προορίζεται για εμφύτευση από χειρουργούς ΩΡΛ κατά τη διάρκεια χειρουργικής διαδικασίας κοχλιακού εμφυτεύματος για τη σταθεροποίηση του αγωγού ηλεκτρόδιου στο εσωτερικό της κοιλότητας μέσου ωτός. Το Fixation Clip πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικής διαδικασίας κοχλιακού εμφυτεύματος αφότου το εμφύτευμα ακινητοποιηθεί και το ηλεκτρόδιο εισαχθεί στον κοχλία.
Το Fixation Clip προορίζεται μόνο για μια χρήση.

Ενδειξη

Το Fixation Clip είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή και μπορεί να εμφυτευθεί σε ασθενείς κατά τη διάρκεια χειρουργικών διαδικασιών κοχλιακού εμφυτεύματος MED-EL με όλα τα ηλεκτρόδια MED-EL διαμέτρου 1,3 mm στο περιφερικό τμήμα του αγωγού ηλεκτρόδιου (βλέπε Εικ. 2).

Αντενδείξεις

Το Fixation Clip δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή δυσανεξία στο τιτάνιο.
Το Fixation Clip δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η οστική γέφυρα δεν είναι κατάλληλη για τοποθέτηση του Fixation Clip.

Υλικά

Τιτάνιο ASTM F67 Gr.2

Οδηγίες χρήσης

1. Πριν από την εισαγωγή της διάταξης ηλεκτρόδιων, πρέπει να δημιουργηθεί μια οστική γέφυρα μεταξύ της εμπρόσθιας τομής τυμπανικού υμένα και της οπίσθιας τομής τυμπανικού υμένα (εσοχή προσώπου). Το πάχος της οστικής γέφυρας πρέπει να δημιουργηθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ταιριάζει στο μέγεθος του κλιπ στερέωσης οστού (προτεινόμενη διάσταση 1–2 mm) (βλέπε Εικ. 1).
2. Το Fixation Clip πρέπει να εμφυτευθεί αφότου το εμφύτευμα ακινητοποιηθεί και το ηλεκτρόδιο εισαχθεί στον κοχλία.
3. Τα ανοίγματα δεν είναι του ίδιου μεγέθους. Το μεγαλύτερο άνοιγμα του Fixation Clip είναι το κλιπ στερέωσης οστού και το μικρότερο άνοιγμα του Fixation Clip είναι το κλιπ στερέωσης ηλεκτρόδιου (βλέπε Εικ. 1).
4. Πρώτα πρέπει να τοποθετηθεί το μεγαλύτερο κλιπ (κλιπ στερέωσης οστού) στην οστική γέφυρα (βλέπε Εικ. 3).
5. Στη συνέχεια το κλιπ στερέωσης οστού πρέπει να στερεωθεί σωστά στην οστική γέφυρα (βλέπε Εικ. 4).
6. Αφού στερεώσετε το κλιπ στερέωσης οστού, το κλιπ στερέωσης ηλεκτρόδιου πρέπει να κλείσει πάνω από τον αγωγό ηλεκτρόδιου έτσι ώστε και τα δύο άκρα του κλιπ στερέωσης ηλεκτρόδιου να ενωθούν και το κλιπ να είναι εντελώς κλειστό (βλέπε Εικ. 5).
   - Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του κλιπ στερέωσης οστού ώστε να μην προκληθεί ζημιά στην άρθρωση άκμονα-αναβολέα.
   - Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε μετά την τοποθέτηση του κλιπ στερέωσης οστού, να μην εμποδίζονται οι κινήσεις των οστάριων.

Ανεπιθυμητες παρενεργειες
Κίνδυνοι σχετιζόμενοι με τη χειρουργική επέμβαση

Στις πιθανές μετεγχειρητικές παρενέργειες περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων: ζαλάδα, αυξημένος ίλιγγος, καθυστέρηση της ίασης ουλών, εξασθένηση της αίσθησης γεύσης, πιθανότητα δυσκολίας κατά την κατάποση, μούδιασμα, αυξημένος βόμβος, διέγερση του προσωπικού νεύρου, προσωρινό άλγος και δυσάρεστοι ήχοι κατά τη διέγερση.

Αποστείρωση

Το Fixation Clip έχει υποβληθεί σε εγκεκριμένη διαδικασία αποστείρωσης με ακτινοβόληση ακτινοβολίας γ και διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Εάν ανοιχτεί η αποστειρωμένη συσκευασία, το Fixation Clip δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά η αποστειρωμένη συσκευασία. Το Fixation Clip προορίζεται μόνο για μια χρήση. Να μην αφαιρείται από τη στείρα συσκευασία μέχρι να χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί.

Αποθήκευση, μεταφορά και απόρριψη

Το Fixation Clip πρέπει να αποστέλλεται μόνο μεταξύ −20 °C και +55 °C και να αποθηκεύεται στην αποστειρωμένη συσκευασία του σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένο από υγρασία και άμεση θέρμανση.

Κάθε συσκευή πρέπει να εμφυτευθεί πριν από την ημερομηνία «χρήση έως» που αναγράφεται στη συσκευασία.

Απορρίπτετε σε συμφωνία με τους τοπικούς κανονισμούς.

Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση
Γενικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Το Fixation Clip δεν πρέπει να τροποποιείται και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον αντίστοιχο σκοπό.
- Το Fixation Clip πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με ηλεκτρόδια MED-EL, τα οποία έχουν μια διάμετρο 1,3 mm στο περιφερικό τμήμα του αγωγού ηλεκτρόδιου.
- Το περιφερικό άκρο του αγωγού ηλεκτρόδιου είναι το τμήμα μεταξύ του δακτυλίου σήμανσης και του περιβλήματος διεγέρτη (βλέπε Εικ. 2).
- Οι αποσπώμενες ετικέτες περιλαμβάνονται στη συσκευασία προϊόντος του Fixation Clip. Αυτές οι ετικέτες προορίζονται για τοποθέτηση στην κάρτα εγγραφής κοχλιακού εμφυτεύματος MED-EL και στο φάκελο ασθενούς.
- Το Fixation Clip είναι μια πολύ μικρή ιατρική συσκευή και πρέπει να το μεταχειρίζεστε με την κατάλληλη φροντίδα.
- Πρέπει πάντα να εξασφαλίζεται η ασηψία του Fixation Clip.
- Το Fixation Clip δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανοιχτής ή χαλασμένης συσκευασίας.
- Το Fixation Clip δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Χειρουργικα προληπτικα μετρα και προειδοποιησεις
Κίνδυνοι σχετιζόμενοι με τη χειρουργική επέμβαση

- Η χειρουργική επέμβαση κοχλιακού εμφυτεύματος συγκρίνεται με χειρουργική επέμβαση στο μεσαίο αυτί με πρόσθετη πρόσβαση στο εσωτερικό αυτί. Ισχύουν οι συνήθεις κίνδυνοι χειρουργικών επεμβάσεων και γενικής αναισθησίας. Οι πρωτεύοντες κίνδυνοι χειρουργικών επεμβάσεων περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: μόλυνση, φλεγμονή, νέκρωση, αιμάτωμα, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, βλάβη του προσωπικού νεύρου, πόνο, ουλή του τραύματος, δυσκολίες κατάποσης και επιπλοκές σχετιζόμενες με τη γενική αναισθησία. Επιπλέον, η μηνιγγίτιδα[3] μπορεί να είναι μια σπάνια μετεγχειρητική επιπλοκή, αλλά υπάρχει πιθανότητα να είναι σοβαρή. Ο κίνδυνος μηνιγγίτιδας μπορεί να μειωθεί, για παράδειγμα με εμβολιασμό, αντιβιοτική κάλυψη και χειρουργική τεχνική.
- Εάν υπάρχει δυνατότητα, συνιστάται η παρακολούθηση του προσωπικού νεύρου, και στην περίπτωση αυτή, πρέπει να αποφεύγεται ο νευρομυϊκός αποκλεισμός.
- Μια τυχαία κάμψη του Fixation Clip κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης από τη συσκευασία του πρέπει να αποφευχθεί ώστε να εμποδιστεί λειτουργική ζημιά.
- Αποφεύγετε υπερβολική πίεση στις ακουστικές δομές του μέσου ωτός.
- Κατά την εμφύτευση του Fixation Clip πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να στερεωθεί πρώτα το κλιπ στερέωσης οστού.
- Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην συμπιεστεί ή προκληθεί ζημιά στο ηλεκτρόδιο.

Εγγύηση

Η εγγύηση εξαρτάται από τις νομικές απαιτήσεις. Η περίοδος εγγύησης ξεκινά από την ημερομηνία παράδοσης.

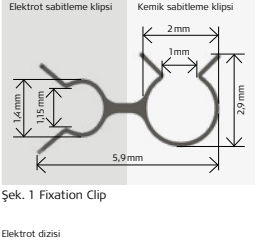
Προειδοποιηση για την απεικονιση μαγνητικου συντονισμου

Το Fixation Clip προορίζεται για χρήση με κοχλιακό εμφύτευμα MED-EL. Γι αυτό για το Fixation Clip ισχύουν τα προληπτικά μέτρα και οι προειδοποιήσεις του εμφυτεύματος. Ανατρέξτε στις πληροφορίες σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης του εμφυτεύματος.

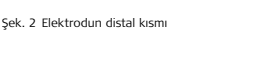
Σύμβολα

CE 0123	Σήμανση CE, τέθηκε για πρώτη φορά σε ισχύ το 2014
	Μη χρησιμοποιείτε εκ νέου
LOT	Κωδικός παρτίδας
REF	Αριθμός καταλόγου
STERILE R	Αποστειρωμένη με χρήση ακτινοβολίας
	Ημερομηνία «χρήση έως»
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής

Kullanım talimatları



Şek. 1 Fixation Clip



Şek. 2 Elektrodun distal kısmı



Şek. 3 Fixation Clip'in kemiksi köprüye yerleştirilmesi



Şek. 4 Kemik sabitleme klipsi kemiksi köprü üzerine kıvrılmıştır



Şek. 5 Elektrot sabitleme klipsi elektrot üzerine kapatılmıştır

Cihazın tanımı

Fixation Clip, MED-EL Koklear İmplant ameliyatı sırasında implante edilen tek kullanımlık, uzun süreli, pasif, implante edilebilir bir cihazdır. Fixation Clip'in iki açılma yeri vardır. Daha büyük olan açılma yeri kemik sabitleme klipsidir ve küçük olan açılma yeri de elektrot sabitleme klipsidir (bkz. Şek. 1).

Kullanım amacı

Fixation Clip, koklear implant ameliyatları sırasında KBB cerrahları tarafından orta kulak boşluğundaki elektrodu sabitlemek için kullanılmak üzere üretilmiştir. Fixation Clip, koklear implant ameliyatlarında, implant hareketsiz hale geldikten ve elektrot, koklea içine yerleştirildikten sonra kullanılmalıdır.
Fixation Clip tek kullanımlıktır.

Endikasyon

Fixation Clip implante edilebilir bir cihazdır ve MED-EL koklear implant ameliyatlarında distal kısmının çapı 1,3 mm olan tüm MED-EL elektrotları ile hastalara implante edilebilir (bkz. Şek. 2).

Kontrendikasyon

Fixation Clip, titanyuma karşı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
Fixation Clip, kemiksi köprünün Fixation Clip'i yerleştirmeye uygun olmadığı durumlarda kullanılmamalıdır.

Malzemeler

Titanyum ASTM F67 Gr.2

Kullanım talimatları

1. Elektrot dizisi takılmadan önce anterior timpanotomi ile posterior timpanotomi (yüz girintisi) arasında bir kemiksi köprü oluşturulması gerekir. Kemiksi köprünün kalınlığı, kemik sabitleme klipsinin boyutuna uygun olacak şekilde (1-2 mm olması önerilir) ayarlanmalıdır (bkz. Şek. 1).
2. Fixation Clip, implant hareketsiz hale geldikten ve elektrot, koklea içine yerleştirildikten sonra implante edilecektir.
3. Açılma yerleri aynı boyutta değildir. Fixation Clip'in daha büyük olan açılma yeri kemik sabitleme klipsidir ve Fixation Clip'in daha küçük olan açılma yeri elektrot sabitleme klipsidir (bkz. Şek. 1).
4. Önce daha büyük olan klips (kemik sabitleme klipsi) kemiksi köprü üzerine yerleştirilecektir (bkz. Şek. 3).
5. Ardından, kemik sabitleme klipsi uygun bir biçimde kemiksi köprü üzerine kıvrılmalıdır (bkz. Şek. 4).
6. Kemik sabitleme klipsi takıldıktan sonra elektrot sabitleme klipsi elektrodun üzerine getirilerek elektrot sabitleme klipsinin her iki ucunun da birleşmesi ve klipsin tamamen kapanması sağlanır (bkz. Şek. 5).
   - Kemik sabitleme klipsi takılırken inkudostapedial eklemin hasar görmemesine dikkat edilmelidir.
   - Kemik sabitleme klipsi takıldıktan sonra kulak kemikçiği hareketlerinin kısıtlanmamasına dikkat edilmelidir.

İstenmeyen yan etkiler
Cerrahiyle ilişkili riskler

Olası ameliyat sonrası yan etkiler şunlardır: Baş dönmesi, vertigo artışı, yaraların geç iyileşmesi, tat alma duyusunda zayıflama, olası yutma zorluğu, hissizlik, kulak çınlaması artışı, yüz sinirlerinde uyarılma, geçici ağrılar ve stimülasyon sırasında rahatsız edici sesler.

Sterilite
Fixation Clip onaylı bir gama irradyasyon sterilizasyon işlemine tabi tutulmuştur ve steril ambalajında teslim edilir. Steril ambalaj açıldıktan sonra Fixation Clip tekrar sterilize edilemez. Steril ambalaj hasar görmüşse kullanmayın. Fixation Clip tek kullanımlıktır. İhtiyaç duyulana kadar implantı steril ambalajından çıkarmayın.

Saklama, sevkiyat ve bertaraf
Fixation Clip sadece –20 °C ve +55 °C aralığındaki sıcaklıklarda nakledilebilir ve oda sıcaklığında, steril ambalajının içinde, nem ve doğrudan ısıdan uzak bir yerde depolanabilir. Her cihaz, ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden önce implante edilmelidir.
Federal, eyalet ve yerel yönetmelikler doğrultusunda bertaraf edin.

Kullanım bilgisi
Genel önlemler ve uyarılar
- Fixation Clip üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmamalıdır ve sadece amacına uygun kullanılmalıdır.
- Fixation Clip sadece distal kısmının çapı 1,3 mm olan MED-EL elektrotları ile birlikte kullanılmalıdır.
- Elektrodun distal kısmı işaret halkası ile uyarıcı yuvası arasındaki kısımdır (bkz. Şek. 2).
- Fixation Clip'in ürün ambalajına yapışkanlı etiketler eklenmiştir. Bu etiketler MED-EL koklear implant kayıt kartına ve hasta kayıtlarına yapıştırılmalıdır.
- Fixation Clip çok küçük bir medikal cihazdır ve çok dikkatli bir biçimde kullanılmalıdır.
- Fixation Clip'in daima steril olması sağlanmalıdır.
- Ambalajın açık veya hasarlı olduğu durumlarda Fixation Clip kullanılmamalıdır.
- Son kullanım tarihi geçen Fixation Clip kullanılmamalıdır.

Cerrahi önlemler ve uyarılar
Cerrahiyle ilişkili riskler
- Koklear implant cerrahisi, ek olarak iç kulağa erişimin bulunduğu orta kulak cerrahisiyle karşılaştırılabilir niteliktedir. Normal cerrahiye ve genel anesteziye ilişkin riskler geçerlidir. Temel cerrahi riskler şunlardır: Enfeksiyon, enflamasyon, nekroz, hematom, beyin omurilik sıvısı sızıntısı, yüz sinirinde hasar, ağrı, yara izi oluşması, yutkunma zorluğu ve genel anesteziyle ilişkili komplikasyonlar. Ayrıca, menenjit nadir bir post-operatif komplikasyon olabilir, ancak ciddi olma potansiyeli vardır. Menenjit riski örneğin aşıyla, antibiyotikle ve cerrahi teknikle azaltılabilir.
- Mümkünse yüz sinirinin monitörizasyonu önerilir ve monitörizasyon yapılırsa, nöral kas blokajından kaçınılmalıdır.
- Fixation Clip'in fonksiyonel bakımdan hasar görmesini engellemek için ambalajından çıkarılırken klipsin kazara bükülmesi önlenmelidir.
- Orta kulaktaki işitsel yapılara fazla baskı uygulamayın.
- Fixation Clip'i implante ederken önce kemik sabitleme klipsinin takılmasına dikkat edilmelidir.
- Elektrodu sıkmamaya veya elektroda hasar vermemeye dikkat edilmelidir.

Garanti
Garanti yasal gerekliliklere bağlıdır. Garanti süresi teslimat tarihiyle birlikte başlar.

MRI uyarisi
Fixation Clip, bir MED-EL koklear implant ile kullanılmak üzere üretilmiştir. Bu nedenle, implanta ilişkin önlemler ve uyarılar Fixation Clip için de geçerlidir. Lütfen implant kullanım talimatlarında yer alan MRI bilgisine bakın.

Semboller

CE işareti, ilk kez 2014'da uygulanmıştır


Yeniden kullanmayın


Parti kodu


Katalog numarası


İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir


Son kullanma tarihi


Üretici


Üretim tarihi

Brugsanvisning

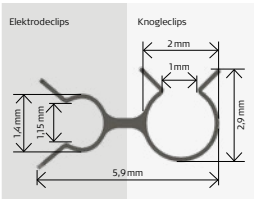


Fig. 1 Fixation Clip



Fig. 2 Elektrodens distale del



Fig. 3 Placering af Fixation Clip på knoglebroen



Fig. 4 Knogleclips fastgjort til knoglebroen



Fig. 5 Elektrodeclips lukket over elektroden

Beskrivelse af enheden

Fixation Clip er et passivt implantabelt produkt til engangsbrug og implanteres permanent i forbindelse med MED-EL cochleaimplantation. Fixation Clip har to åbninger. Den store åbning er knogleclipsen, og den lille åbning er elektrodeclipsen (se fig. 1).

Tilsigtet anvendelse

Fixation Clip implanteres af øre-næse-hals-kirurger under cochleaimplantation for at stabilisere elektroden i trommehulen. Fixation Clip anvendes under cochleaimplantationen, efter at implantatet er fastgjort og elektroden lagt ind i cochlea.
Fixation Clip er kun beregnet til engangsbrug.

Indikation

Fixation Clip er et implantabelt produkt og implanteres i forbindelse med MED-EL cochleaimplantation. Den er egnet til alle MED-EL elektroder med en diameter på 1,3 mm i elektrodens distale del (se fig. 2).

Kontraindikationer

Fixation Clip må ikke anvendes på patienter med en kendt overfølsomhed over for titan.
Fixation Clip må ikke anvendes, hvis knoglebroen er uegnet til placering af Fixation Clip.

Materialer

Titan ASTM F67 Gr. 2

Brugsanvisning

1. Før elektrodeholderen lægges ind, skal der dannes en knoglebro mellem anterior og posterior tympanotomi (recessus facialis). Knoglebroens tykkelse skal svare til knogleclipsens størrelse (1-2 mm anbefales) (se fig. 1).
2. Fixation Clip implanteres, efter at implantatet er fastgjort og elektroden lagt ind i cochlea.
3. Åbningerne har forskellig størrelse. Den store åbning er knogleclipsen, og den lille åbning er elektrodeclipsen (se fig. 1).
4. Først placeres den store clips (knogleclipsen) på knoglebroen (se fig. 3).
5. Så fastgøres knogleclipsen ordentligt til knoglebroen (se fig. 4).
6. Efter fastgørelse af knogleclipsen lukkes elektrodeclipsen over elektroden, så dens to ender rører ved hinanden, og clipsen er fuldstændigt lukket (se fig. 5).
   - Pas på, at ambolt-stigbøjle-leddet ikke beskadiges, når knogleclipsen fastgøres.
   - Fastgørelsen af knogleclipsen må ikke hæmme høreknoglernes bevægelse.

Uønskede bivirkninger Operationsrisici

Mulige postoperative bivirkninger omfatter svimmelhed, øgede balanceforstyrrelser, forsinket sårheling, nedsat smagssans, evt. synkebesvær, fornemmelse af følelsesløshed, forstærket tinnitus, stimulation af ansigtsnerven, forbigående smerter og ubehagelig støj under stimulationen.

Sterilitet

Fixation Clip har gennemgået en valideret sterilisationsproces med gammabestråling og leveres i en steril pakning. Når den sterile pakning først er åbnet, kan Fixation Clip ikke gensteriliseres. Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er beskadiget. Fixation Clip er kun beregnet til engangsbrug og tages først ud af den sterile pakning kort før brug.

Opbevaring, forsendelse og bortskaffelse

Fixation Clip må kun leveres ved temperaturer mellem –20 °C og +55 °C og skal opbevares i den sterile pakning ved stuetemperatur, beskyttet mod fugt og direkte varme.
Enheden skal implanteres før den sidste anvendelsesdato, som er angivet på pakningen. Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

Information om brug

Generelle forholdsregler og advarsler

- Fixation Clip må ikke ændres og må kun anvendes til det påtænkte formål.
- Fixation Clip må kun anvendes med MED-EL elektroder med en diameter på 1,3 mm i elektrodens distale del.
- Elektrodens distale del er delen mellem markeringsringen og stimulatorhuset (se fig. 2).
- Fixation Clips produktpakning indeholder etiketter, der kan tages af og sættes på MED-EL cochleaimplantatets registreringskort og patientjournalen.
- Fixation Clip er et meget lille medicinsk produkt og skal behandles omhyggeligt.
- Sørg for, at Fixation Clip til enhver tid er steril.
- Hvis pakningen er åbnet eller beskadiget, må Fixation Clip ikke anvendes.
- Fixation Clip må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Kirurgiske forholdsregler og advarsler

Operationsrisici

- Implantering af cochleaimplantater kan sammenlignes med en operation i mellemøret med ekstra adgang til det indre øre. Der er de samme risici ved operation og generel anæstesi som ved alle andre operationer. De primære risici ved operation er: infektion, inflammation, nekrose, hæmatom, lækage af cerebrospinalvæske, skader på ansigtsnerven, smerter, ardannelse i såret, synkebesvær og komplikationer i forbindelse med generel anæstesi. Desuden kan meningitis være en sjælden postoperativ komplikation, men den kan potentielt være alvorlig. Risikoen for meningitis kan reduceres, f.eks. ved vaccination, antibiotisk dækning og kirurgisk teknik.
- Hvis det er muligt, anbefales monitorering af ansigtsnerven, og hvis monitorering udføres, bør neural muskelblokade undgås.
- Pas på ikke at bøje Fixation Clip, når den tages ud af pakningen, da det kan ødelægge funktionaliteten.
- Undgå for stort tryk på mellemørets auditive strukturer.
- Sørg for først at fastgøre knogleclipsen, når Fixation Clip implanteres.
- Elektroden må ikke klemmes eller beskadiges.

Reklamationsret

Garantien afhænger af de lovmæssige bestemmelser. Garantiperioden starter på datoen for levering.

Information om MR-scanning

Fixation Clip anvendes med et MED-EL cochleaimplantat. For Fixation Clip gælder derfor de samme forholdsregler og advarsler som for implantatet. Læs informationen om MR-scanning i implantatets brugsanvisning.

Symboler

CE 0123 — CE-mærkning, anvendt første gang i 2014

Må ikke genanvendes

LOT — Batchkode

REF — Katalognummer

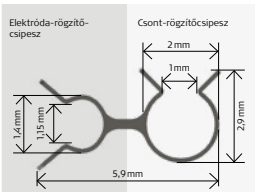
STERILE R — Steriliseret med stråling

Sidste anvendelsesdato

Producent

Produktionsdato

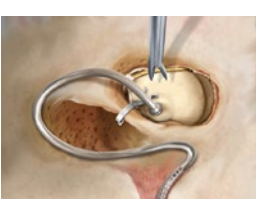
Használati utasítás



1. ábra Fixation Clip



2. ábra Az elektróda disztális része



3. ábra A Fixation Clip ráhelyezése a csonthídra



4. ábra Csont-rögzítőcsipesz csonthídra rögzítve



5. ábra Elektróda-rögzítőcsipesz elektróda körül zárva

Az eszköz leírása

A Fixation Clip passzív implantálható termék egyszeri használatra. A csipesz MED-EL cochleáris implantátum műtét során történő tartós beültetésre készül. A Fixation Clip két nyílással rendelkezik. A nagyobb nyílás a csont-rögzítőcsipesz, a kisebb nyílás az elektróda-rögzítőcsipesz (lásd a 1. ábrát).

Rendeltetésszerű használat

A Fixation Clip-et a fül-orr-gége sebész ülteti be egy cochleáris implantátum műtét közben az elektróda stabilizálására a középfül dobüregébe. A Fixation Clip használatára cochleáris implantátum műtét közben az implantátum rögzítése és az elektródának a cochleába való bevezetése után kerül sor.
A Fixation Clip csak egyszeri használatra készül.

Javallat

A Fixation Clip implantálható termék és beültetése a MED-EL cochleáris implantátum műtét során történik. A csipesz minden olyan MED-EL elektródához alkalmas, amelynek az átmérője az elektróda disztális részén 1,3 mm (lásd az 2. ábrát).

Ellenjavallat

A Fixation Clip-et nem szabad olyan pácienseknek esetében használni, akikről ismert a titánnal szembeni elviselhetetlenség.
A Fixation Clip-et nem szabad használni, ha a csonthíd nem alkalmas a Fixation Clip elhelyezésére.

Anyagok

Titán ASTM F67 2. fok

Használati utasítás

1. Az elektródatartó bevezetése előtt csonthidat kell képezni az anteriorális és posteriorális dobhártya bemetszés (recessus facialis) között. A csonthíd vastagságát a csont-rögzítőcsipesz méretének megfelelően (1–2 mm ajánlott) kell megválasztani (lásd a 1. ábrát).
2. A Fixation Clip beültetése a az implantátum rögzítése és az elektróda cochleába bevezetése után történik.
3. A nyílások különböző méretűek. A nagyobb nyílás a csont-rögzítőcsipesz, a kisebb nyílás az elektróda-rögzítőcsipesz (lásd a 1. ábrát).
4. Először a nagyobb csipesz (csont-rögzítőcsipesz) pozicionálása történik a csonthídon (lásd az 3. ábrát).
5. Ezt követően a csont-rögzítőcsipeszt a csonthíd köré kell helyesen csíptetni (lásd a 4. ábrát).
6. A csont-rögzítőcsipesz rögzítése után kell zárni az elektróda-rögzítőcsipeszt az elektróda körül, hogy az elektróda-rögzítőcsipeszs két vége érintse egymást és a csipesz teljes mértékben záródjon (lásd a 5. ábrát).
   - A csont-rögzítőcsipesz rögzítésénél ügyelni kell arra, hogy az üllő-kengyel ízület ne sérüljön meg.
   - A hallócsontocskák mozgását a csont-rögzítőcsipesz rögzítésével nem szabad akadályozni.

Nemkívánatos mellékhatások
Műtéti kockázatok

A lehetséges műtét utáni mellékhatások köre: Szédülés, fokozott egyensúlyzavarok, késleltetett sebgyógyulás, ízérzékelés romlása, lehetséges nyelési panaszok, zsibbadás, fokozott fülzúgás, az arcideg ingerlése, átmeneti fájdalmak és kellemetlen zajok az ingerlés közben.

Sterilitás

A Fixation Clip kezelése érvényesített gammasugaras sterilizációs eljárással történik, a kiszállításra steril csomagolás szolgál. Megbontott steril csomagolás esetén Fixation Clip nem sterilizálható újra. Sérült steril csomagolás esetén nem szabad felhasználni. A Fixation Clip csak egyszeri használatra készül. Kizárólag felhasználás előtt szabad kivenni a steril csomagolásból.

Tárolás, szállítás és ártalmatlanítás

A Fixation Clip-et csak –20 °C és +55 °C közötti hőmérsékleten szabad szállítani és steril csomagolásban, szobahőmérsékleten, nedvességtől és közvetlen hőtől védve kell tárolni.
Az egyes eszközöket a csomagoláson feltüntetett felhasználási dátum előtt kell implantálni.
A terméket a helyben érvényes előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Alkalmazási tudnivalók
Általános óvintézkedések és figyelmeztetések

- A Fixation Clip-et nem szabad módosítani és csak a felhasználás céljának megfelelően szabad alkalmazni.
- A Fixation Clip csak olyan MED-EL elektródával alkalmazható, amelynek az átmérője az elektróda disztális részén 1,3 mm.
- Az elektróda disztális része a jelölőgyűrű és a stimulátorház közötti rész (lásd az 2. ábrát).
- A Fixation Clip termékcsomagolása öntapadó címkéket tartalmaz, amiket a MED-EL cochleáris implantátum regisztráló kártyára és a páciensiratokra kell ragasztani.
- A Fixation Clip nagyon apró orvosi termék és ennek megfelelően gondosan kell kezelni.
- A Fixation Clip sterilitását mindenkor garantálni kell.
- Nyitott vagy sérült csomagolás esetén a Fixation Clip felhasználása nem megengedett.
- A lejárati dátumot követően a Fixation Clip-et már nem szabad felhasználni.

Sebészeti óvintézkedések és figyelmeztetések
Műtéti kockázatok

- A cochleáris implantátum beültetése a középfülben és részben a belsőfülben végzett műtéthez hasonló. A műtétek és az általános érzéstelenítés szokásos kockázataival kell számolni. A fontosabb műtéti kockázatok a következők: fertőzés, gyulladás, nekrózis, hematóma, liquorfolyás, az arcideg sérülése, fájdalom, hegesedés, nyelési nehézség és az általános érzéstelenítés szövődményei. Ezeken kívül meningitisz is kialakulhat, mely ritka operáció utáni szövődmény, viszont súlyos lehet. A meningitisz kockázata vakcinációval, antibiotikus terápiával és megfelelő műtéti technikával csökkenthető.
- Ha mód van rá, figyelemmel kell követni az arcideg működését, és kerülni kell a neuromuszkuláris blokád alkalmazását.
- A Fixation Clip csomagolásból való kivétele során vigyázni kell, nehogy az akaratlanul elgörbüljön és így csökkenjen funkcionalitása.
- Kerülni kell a túlzott nyomást a középfül auditív struktúráira.
- A Fixation Clip beültetésénél ügyelni kell arra, hogy a csont-rögzítőcsipesz rögzítése történjen meg először.
- Az elektródát nem szabad összepréselni vagy megrongálni.

Jótállás

A szavatosság a jogszabályi előírásokhoz igazodik. A szavatossági idő a kiszállítás napján kezdődik.

Mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) figyelmeztetés

A Fixation Clip felhasználása egy MED-EL cochleáris implantátummal történik. Az implantátumra érvényes óvintézkedések és figyelmeztetések a Fixation Clip-re is érvényesek. Olvassa el az MRI-tájékoztatást az implantátum használati utasításában.

Szimbólumok

CE 0123 A CE-jelölést első alkalommal 2014-ben tüntették fel.

Tilos újrafelhasználni

LOT Batch szám

REF Katalógusszám

Besugárzással sterilizálva

Felhasználási dátum

Gyártó

Gyártás időpontja

Instrucţiuni de utilizare

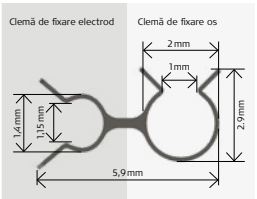


Fig. 1 Fixation Clip



Fig. 2 Capătul distal al electrodului



Fig. 3 Amplasarea Fixation Clip pe puntea osoasă



Fig. 4 Clemă de fixare os sertizată pe puntea osoasă



Fig. 5 Clemă de fixare electrod închisă peste electrod

Descrierea dispozitivului

Fixation Clip este un dispozitiv pasiv implantabil pe termen lung, de unica folosință, care se implantează în timpul intervenției chirurgicale de implant cohlear MED-EL. Fixation Clip are două deschideri. Deschiderea mai mare este clema de fixare os, iar deschiderea mai mică este clema de fixare electrod (a se vedea Fig. 1).

Scopul utilizării

Fixation Clip este destinat implantării de către chirurgii ORL în timpul unei intervenții chirurgicale de implant cohlear pentru a stabiliza electrodul în interiorul cavității urechii medii. Fixation Clip se va folosi în timpul unei intervenții chirurgicale de implant cohlear după ce implantul este imobilizat și după ce electrodul a fost introdus în cohlee.
Fixation Clip este destinat unei singure utilizări.

Indicație

Fixation Clip este un dispozitiv implantabil ce poate fi implantat pacienților în timpul intervențiilor chirurgicale de implant cohlear MED-EL cu toți electrozii cu un diametru de 1,3 mm în capătul distal al electrodului (a se vedea Fig. 2).

Contraindicații

Fixation Clip nu trebuie folosit la pacienții cunoscuți ca având intoleranță la titan.
Fixation Clip nu trebuie folosit în cazul în care puntea osoasă nu este adecvată amplasării Fixation Clip.

Materiale

Titan ASTM F67 gr. 2

Instrucțiuni de utilizare

1. Înainte de introducerea porțiunii active a electrodului trebuie creată o punte osoasă între timpanotomia anterioară și timpanotomia posterioară (recesul facial). Grosimea punții osoase va fi creată astfel încât să se potrivească cu dimensiunea clemei de fixare os (se recomandă 1–2 mm) (a se vedea Fig. 1).
2. Fixation Clip se va implanta după ce implantul este imobilizat și după ce electrodul a fost introdus în cohlee.
3. Deschiderile nu au aceleași dimensiuni. Deschiderea mai mare a Fixation Clip este clema de fixare os, iar deschiderea mai mică a Fixation Clip este clema de fixare electrod (a se vedea Fig. 1).
4. Mai întâi, clema mai mare (clema de fixare os) va fi amplasată pe puntea osoasă (a se vedea Fig. 3).
5. Apoi, clema de fixare os va fi sertizată corespunzător pe puntea osoasă (a se vedea Fig. 4).
6. După așezarea clemei de fixare os, clema de fixare electrod va fi închisă peste electrod, astfel încât ambele capete ale clemei de fixare electrod să se unească și clema să se închidă complet (a se vedea Fig. 5).
   - Se recomandă atenție ca în timpul fixării clemei de fixare os să nu se deterioreze articulația incudostapedială.
   - Se recomandă atenție ca în urma fixării clemei de fixare os să nu fie împiedicate mișcările oscioarelor.

Riscuri asociate intervenției chirurgicale

Riscuri legate de chirurgie

Posibilele efecte secundare postoperatorii includ următoarele: ameţeală, vertij intens, întârzierea vindecării cicatricii, senzaţie gustativă diminuată, posibile dificultăți la înghiţire, amorţeală, tinitus accentuat, stimularea nervului facial, durere temporară şi sunete supărătoare în timpul stimulării.

Sterilizare

Fixation Clip a fost supus unui proces validat de sterilizare prin iradiere cu raze gama şi este livrat într-un ambalaj steril. Odată deschis ambalajul steril, Fixation Clip nu mai poate fi resterilizat. A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat. Fixation Clip este destinat unei singure utilizări. Nu scoateți din ambalajul steril până când nu este necesar.

Depozitarea, expedierea și aruncarea

Fixation Clip va fi transportat doar între –20 °C şi +55 °C şi va fi depozitat în ambalajul său steril la temperatura camerei, protejat împotriva umezelii şi căldurii directe.

Fiecare dispozitiv trebuie implantat înainte de termenul de valabilitate specificat pe ambalaj. Aruncați în conformitate cu reglementările federale, statale şi locale.

Informații despre utilizare

Precauții și avertismente generale

- Fixation Clip nu trebuie modificat şi trebuie folosit doar conform scopului său.
- Fixation Clip trebuie folosit exclusiv cu electrozi MED-EL cu un diametru de 1,3 mm în capătul distal al electrodului.
- Capătul distal al electrodului este segmentul dintre inelul indicator şi carcasa stimulatorului (a se vedea Fig. 2).
- Etichetele detaşabile sunt incluse în ambalajul produsului Fixation Clip. Aceste etichete sunt destinate amplasării pe cardul de înregistrare a implantului cohlear MED-EL şi pe fişa pacientului.
- Fixation Clip este un dispozitiv medical de foarte mici dimensiuni şi trebuie manevrat cu atenție corespuntătoare.
- Sterilitatea Fixation Clip trebuie asigurată în permanență.
- Fixation Clip nu trebuie folosit dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Fixation Clip nu trebuie folosit după data expirării.

Precauții și avertismente chirurgicale

Riscuri asociate intervenției chirurgicale

- Intervenția chirurgicală de implant cohlear este comparabilă cu intervenția chirurgicală la nivelul urechii mijlocii cu acces suplimentar la urechea internă. Riscurile obişnuite ale intervenției chirurgicale şi anesteziei generale sunt aplicabile. Riscurile chirurgicale principale includ următoarele: infecție, inflamație, necroză, hematom, scurgere de lichid cefalorahidian (LCR), lezare a nervului facial, durere, cicatrizarea plăgii, dificultăți de înghițire şi complicații asociate cu anestezia generală. În plus, meningita poate fi o complicație postoperatorie rară, dar are potențialul de a fi gravă. Riscul de meningită poate fi redus, de exemplu prin vaccinare, profilaxie cu antibiotice şi tehnică chirurgicală.
- Dacă este disponibil, este recomandată monitorizarea facială a nervului şi dacă este efectuată, trebuie evitată blocarea neuromusculară.
- Îndoirea accidentală a Fixation Clip în timp ce este scos din ambalaj trebuie evitată pentru a preveni deteriorarea funcțională.
- A se evita presiunea excesivă pe structurile auditive ale urechii medii.
- Atunci când se implantează Fixation Clip trebuie avută grijă să se fixeze mai întâi clema de fixare os.
- Se recomandă atenție pentru a nu se comprima sau deteriora electrodul.

Garanție

Garanția se acordă conform legislației în vigoare. Perioada de garanție începe la data livrării.

Atenționare privind IRM

Fixation Clip este destinat utilizării cu un implant cohlear MED-EL. Prin urmare, precauțiile şi avertismentele pentru implant se aplică şi Fixation Clip. Vă rugăm să consultați informațiile privind IRM oferite în instrucțiunile de utilizare a implantului.

Simboluri

CE 0123 — Marcajul CE, aplicat pentru prima dată în 2014

A nu se reutiliza

LOT — Cod lot

REF — Număr de catalog

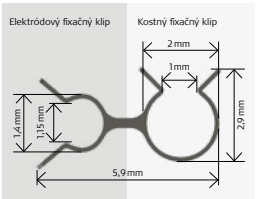
STERILE R — Sterilizat prin iradiere

Termen de valabilitate

Producător

Data fabricației

Návod na použitie



Obr. 1 Fixation Clip



Obr. 2 Distálna časť elektródy



Obr. 3 Umiestnenie Fixation Clipu na kostnom mostíku



Obr. 4 Kostný fixačný klip upevnený na kostnom mostíku



Obr. 5 Elektródový fixačný klip pripevnený okolo elektródy

Popis nástroja

Fixation Clip je pasívny implantovateľný výrobok na jedno použitie. Trvalo sa implantuje pri MED-EL operácii zavádzania kochleárneho implantátu. Fixation Clip má dva otvory. Väčší otvor je kostný fixačný klip, menší otvor je elektródový fixačný klip (pozri obr. 1).

Určené použitie

Fixation Clip implantujú ORL chirurgovia pri operácii zavádzania kochleárneho implantátu pre stabilizáciu elektródy v dutine stredného ucha. Fixation Clip sa používa pri kochleárnej implantácii po upevnení implantátu a zavedení elektródy do kochley.
Fixation Clip je určený len na jedno použitie.

Indikácie

Fixation Clip je implantovateľný výrobok a implantuje sa pri operácii zavádzania MED-EL kochleárneho implantátu. Je vhodný pre všetky MED-EL elektródy s priemerom 1,3 mm na distálnej časti elektródy (pozri obr. 2).

Kontraindikácie

Fixation Clip sa nesmie používať u pacientov so známou neznášanlivosťou voči titánu.
Fixation Clip sa nesmie používať tiež v prípade, ak nie sú kostné mostíky vhodné pre umiestnenie Fixation Clipu.

Materiály

Titán ASTM F67 st. 2

Návod na použitie

1. Pred zavedením nosiča elektródy sa musí vytvoriť medzi prednou (anterior) a zadnou (posterior) tympanotomiou (recessus facialis) kostný mostík. Hrúbka kostného mostíka sa musí zvoliť v súlade s veľkosťou kostného fixačného klipu (odporúča sa 1–2 mm), (pozri obr. 1).
2. Fixation Clip sa implantuje po fixácii implantátu a vložení elektródy do kochley.
3. Otvory majú rôznu veľkosť. Väčší otvor je kostný fixačný klip, menší je elektródový fixačný klip (pozri obr. 1).
4. Najskôr sa na kostnom mostíku umiestni väčší klip (kostný fixačný klip), (pozri obr. 3).
5. Potom sa kostný fixačný klip správne upne okolo kostného mostíka (pozri obr. 4).
6. Po upevnení kostného fixačného klipu sa okolo elektródy pripevní elektródový fixačný klip tak, že sa dotýkajú oba konce elektródového fixačného klipu a klip je úplne zatvorený (pozri obr. 5).
   - Pri upevnení kostného fixačného klipu je potrebné dbať na to, aby nedošlo k poškodeniu ramienka strmienku a nákovky.
   - Upevnením kostného fixačného klipu nesmie byť obmedzený pohyb sluchových kostičiek.

Nežiadúce vedľajšie účinky Riziká spojené s chirurgickým zákrokom

Možné pooperačné nežiadúce účinky sú: Závraty, zvýšené poruchy rovnováhy, oneskorené hojenie rán, obmedzenie chuťového zmyslu, možné ťažkosti pri prehĺtaní, pocit necitlivosti, zvýšené hučanie v ušiach (tzv. tinnitus), stimulácia lícneho nervu, dočasné bolesti a nepríjemné zvuky počas stimulácie.

Sterilnosť

Fixation Clip bol opracovaný lúčmi gama vo validovanom sterilizačnom procese a dodáva sa v sterilnom balení. Po otvorení sterilného balenia nemožno Fixation Clip opäť sterilizovať. Nesmie sa používať v prípade poškodeného sterilného balenia. Fixation Clip je určený len na jedno použitie. Neodstraňujte sterilné balenie, pokiaľ to nie je potrebné.

Skladovanie, dodávka a likvidácia

Fixation Clip sa smie zaslať iba v teplotnom rozsahu medzi –20 °C a +55 °C a smie sa skladovať v sterilnom balení pri izbovej teplote, chránený pred vlhkosťou a priamym pôsobením tepla.
Každý výrobok musí byť implantovaný ešte pred uplynutím dátumu spotreby, uvedenom na balení.
Likvidujte v súlade s federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi.

Informácie o použití

Všeobecné preventívne opatrenia a upozornenia

- Fixation Clip sa nesmie meniť a smie sa používať len v súlade s účelom použitia.
- Fixation Clip sa smie používať len s MED-EL elektródou o priemere 1,3 mm v distálnej časti elektródy.
- Distálna časť elektródy je časťou medzi krúžkom označenia a krytom stimulátora (pozri obr. 2).
- Obsahom balenia výrobku Fixation Clip sú samolepiace etikety pre nalepenie na registračnú kartu kochleárneho implantátu MED-EL a do zdravotníckej karty pacienta.
- Fixation Clip je veľmi malý zdravotnícky prostriedok a je treba s ním zaobchádzať opatrne.
- Kedykoľvek musí byť zaistená sterilita Fixation Clipu.
- V prípade otvoreného alebo poškodeného balenia sa Fixation Clip nesmie používať.
- Po uplynutí dátumu spotreby sa Fixation Clip nesmie viacej používať.

Chirurgické bezpečnostné opatrenia a výstrahy

Riziká spojené s chirurgickým zákrokom

- Kochleárne implantácie sú porovnateľné s operáciou stredného ucha s dodatočným vstupom do vnútorného ucha. Existujú obvyklé riziká, s ktorými sa musí rátať počas operácie a celkovej narkózy. Medzi prípadné operačné riziká okrem iného patria: infekcia, zápal, nekróza, tvorba hematómov, únik mozgovomiechového moku, poškodenie lícneho nervu, bolesti, zjazvenie rany, ťažkosti pri prehĺtaní a komplikácie súvisiace s celkovou narkózou. Okrem toho môže dôjsť k meningitis, ktorá patrí k zriedkavým pooperačným komplikáciám, môže však byť závažná. Riziko meningitídy možno znížiť napríklad očkovaním, aplikáciou antibiotík resp. voľbou operačnej techniky.
- Ak je dostupné, odporúča sa monitorovanie tvárového nervu a pri jeho realizácii by sa malo predchádzať nervovo-svalovému zablokovaniu.
- Pri vybratí z balenia je potrebné sa vyvarovať neúmyselnému ohnutiu Fixation Clipu, aby sa nenarušila jeho funkčnosť.
- Je potrebné zamedziť nadmernému tlaku na sluchové štruktúry stredného ucha.
- Pri implantácii Fixation Clipu je potrebné dbať na to, aby bol najskôr upevnený kostný fixačný klip.
- Elektróda sa nesmie stlačiť ani poškodiť.

Záruka

Záruka sa riadi podľa zákonných ustanovení. Záručná doba začína plynúť dňom dodania.

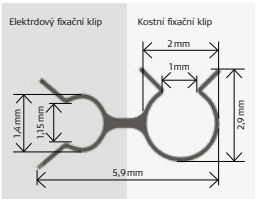
Upozornenie k MRT

Fixation Clip sa používá spolu s kochleárnym implantátom MED-EL. Bezpečnostné opatrenia a výstrahy, platné pre implantát, platia tiež pre Fixation Clip. Prečítajte si informácie o MRT v návode na použitie implantátu.

Symboly

CE 0123	Značka CE, prvýkrát pridelená v roku 2014
	Nepoužívať opakovane
LOT	Kód šarže
REF	Katalógové číslo
STERILE R	Sterilizované ožiarením
	Použiteľné do
	Výrobca
	Dátum výroby

Návod k použití



Obr. 1 Fixation Clip



Obr. 2 Distální část elektrody



Obr. 3 Umístění Fixation Clipu na kostním můstku



Obr. 4 Kostní fixační klip upevněn na kostním můstku



Obr. 5 Elektrodový fixační klip připevněn kolem elektrody

Popis prostředku

Fixation Clip je pasivní implantabilní výrobek na jedno použití. Trvale se implantuje při MED-EL operaci zavádění kochleárního implantátu. Fixation Clip má dva otvory. Větší otvor je kostní fixační klip, menší otvor je elektrodový fixační klip (viz obr. 1).

Určené použití

Fixation Clip implantují ORL chirurgové při operaci zavádění kochleárního implantátu pro stabilizaci elektrody v dutině středního ucha. Fixation Clip se používá při kochleární implantaci po upevnění implantátu a zavedení elektrody do kochley.
Fixation Clip je určen pouze na jedno použití.

Indikace

Fixation Clip je implantabilní výrobek a implantuje se při operaci zavádění MED-EL kochleárního implantátu. Je vhodný pro všechny MED-EL elektrody s průměrem 1,3 mm na distální části elektrody (viz obr. 2).

Kontraindikace

Fixation Clip se nesmí používat u pacientů se známou nesnášenlivostí titanu.
Fixation Clip se nesmí používat i v případě, pokud nejsou kostní můstky vhodné pro umístění Fixation Clipu.

Materiály

Titan ASTM F67 st. 2

Návod k použití

1. Před zavedením nosiče elektrody se musí vytvořit mezi přední (anterior) a zadní (posterior) tympanotomií (recessus facialis) kostní můstek. Tloušťka kostního můstku se musí zvolit v souladu s velikostí kostního fixačního klipu (doporučuje se 1–2 mm), (viz obr. 1).
2. Fixation Clip se implantuje po fixaci implantátu a vložení elektrody do kochley.
3. Otvory mají různou velikost. Větší otvor je kostní fixační klip, menší je elektrodový fixační klip (viz obr. 1).
4. Nejdříve se na kostním můstku umístí větší klip (kostní fixační klip), (viz obr. 3).
5. Poté se kostní fixační klip správně upne kolem kostního můstku (viz obr. 4).
6. Po upevnění kostního fixačního klipu se kolem elektrody připevní elektrodový fixační klip tak, že se dotýkají oba konce elektrodového fixačního klipu a klip je úplně uzavřen (viz obr. 5).
   - Při upevnění kostního fixačního klipu je nutné dbát na to, aby nedošlo k poškození raménka třmínku a kovadlinky.
   - Upevněním kostního fixačního klipu nesmí být omezen pohyb sluchových kůstek.

Nežádoucí vedlejší účinky
Rizika spojená s chirurgickým výkonem

Možné pooperační nežádoucí účinky jsou: Závratě, zvýšené poruchy rovnováhy, opožděné hojení ran, omezení chuťového smyslu, možné potíže při polykání, pocit necitlivosti, zvýšené hučení v uších (tzv. tinnitus), stimulace lícního nervu, dočasné bolesti a nepříjemné zvuky během stimulace.

Sterilita

Fixation Clip byl opracován paprsky gama ve validovaném sterilizačním procesu a dodává se v sterilním balení. Po otevření sterilního balení nelze Fixation Clip znovu sterilizovat. Nesmí se používat v případě poškozeného sterilního balení. Fixation Clip je určen pouze na jedno použití. Vyjměte jej ze sterilního obalu až těsně před použitím.

Uchovávání, zasílání a likvidace

Fixation Clip se smí odesílat pouze v teplotním rozsahu mezi –20 °C a +55 °C a smí se skladovat v sterilním balení při pokojové teplotě, chráněn před vlhkostí a přímým působením tepla.

Každé zařízení musí být implantováno před uplynutím data použitelnosti uvedeného na obalu.

Obal musí být likvidován podle místních zákonných předpisů.

Upozornění k použití

Obecná bezpečnostní opatření a výstrahy

- Fixation Clip se nesmí měnit a smí se používat pouze v souladu s účelem použití.
- Fixation Clip se smí používat pouze s MED-EL elektrodou o průměru 1,3 mm v distální části elektrody.
- Distální část elektrody je část mezi kroužkem označení a krytem stimulátoru (viz obr. 2).
- Obsahem balení výrobku Fixation Clip jsou samolepicí etikety pro nalepení na registrační kartu kochleárního implantátu MED-EL a do dokumentace pacienta.
- Fixation Clip je velmi malý zdravotnický prostředek a je třeba s ním zacházet opatrně.
- Kdykoli musí být zajištěná sterilita Fixation Clipu.
- V případě otevřeného nebo poškozeného balení se Fixation Clip nesmí používat.
- Po uplynutí data spotřeby se Fixation Clip nesmí více používat.

Chirurgická bezpečnostní opatření a výstrahy

Rizika spojená s chirurgickým výkonem

- Kochleární implantace jsou srovnatelné s operací středního ucha s dodatečným vstupem do vnitřního ucha. Existují obvyklá rizika, se kterými je třeba počítat během operace a celkové narkózy. Mezi případná operační rizika kromě jiného patří: infekce, zánět, nekróza, tvorba hematomů, únik mozkomíšního moku, poškození lícního nervu, bolesti, jizvení rány, polykací potíže a komplikace související s celkovou narkózou. Kromě toho se může vyskytnout i meningitis, která je zřídkou pooperační komplikací, může však být závažná. Riziko meningitidy lze snížit například očkováním, aplikací antibiotik resp. volbou operační techniky.
- Doporučuje se monitorování lícního nervu, pokud je dostupné; pokud se provádí, je nutno se vyhnout neuromuskulární blokádě.
- Při vyjmutí z balení je třeba se vyvarovat neúmyslnému ohnutí Fixation Clipu, aby se nenarušila jeho funkčnost.
- Je třeba zamezit nadměrnému tlaku na sluchové struktury středního ucha.
- Při implantaci Fixation Clipu je nutné dbát na to, aby byl nejdříve upevněn kostní fixační klip.
- Elektroda se nesmí zmáčknout ani poškodit.

Záruka

Záruka se řídí podle zákonných ustanovení. Záruční doba začíná plynout dnem dodání.

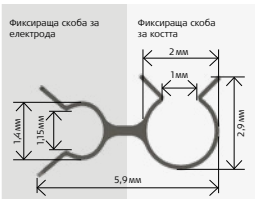
Upozornění k MRT

Fixation Clip se používá spolu s kochleárním implantátem MED-EL. Bezpečnostní opatření a výstrahy, platné pro implantát, platí také pro Fixation Clip. Přečtěte si informace o MRT v návodu k použití implantátu.

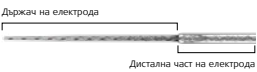
Symboly

CE 0123	Označení CE, poprvé použito v roce 2014
	Nepoužívejte opakovaně
LOT	Kód šarže
REF	Katalogové číslo
STERILE R	Sterilizováno zářením
	Použitelné do
	Výrobce
	Datum výroby

Инструкция за използване



Фиг. 1 Fixation Clip



Фиг. 2 Дистална част на електрода



Фиг. 3 Разположение на Fixation Clip на костния мост



Фиг. 4 Фиксираща скоба за костта, фиксирана на костния мост



Фиг. 5 Фиксираща скоба за електрода, затегната на електрода

Описание на изделието

Fixation Clip е пасивен имплантируем продукт за еднократна употреба. Той се имплантира трайно по време на операция за кохлеарен имплант MED-EL. Fixation Clip има два отвора. Големият отвор е фиксиращата скоба за костта, малкият отвор е фиксиращата скоба за електрода (виж фиг. 1).

Предназначение

Fixation Clip се имплантира от УНГ – хирурзи по време на кохлеарна имплантация за стабилизиране на електрода в кухината на средното ухо. Fixation Clip се използва по време на кохлеарна имплантация след фиксиране на импланта и вкарването на електрода в кохлеа.

Fixation Clip е предназначен само за еднократна употреба.

Показание

Fixation Clip е имплантируем продукт и се имплантира по време на кохлеарна имплантация MED-EL. Подходящ за всички електроди от MED-EL с диаметър от 1,3 mm на дисталната част на електрода (виж фиг. 2).

Противопоказания

Fixation Clip не трябва да се използва при пациенти с известна несъвместимост към титан.

Fixation Clip не трябва да се използва, ако костния мост не е подходящ за разполагането на Fixation Clip.

Материали

Титан ASTM F67 кл. 2

Инструкции за употреба

1. Преди вкарването на държача на електрода трябва да се изготви костен мост между предната и задната тимпанотомия (recessus facialis). Дебелината на костния мост трябва да се избере съответно на размера на фиксиращата скоба за костта (препоръчва се 1–2 mm) (виж фиг. 1).
2. Fixation Clip се имплантира след фиксиране на импланта и вкарването на електрода в кохлеа.
3. Отворите са с различни размери. Големият отвор е фиксиращата скоба за костта, малкият отвор е фиксиращата скоба за електрода (виж фиг. 1).
4. Първо се позиционира голямата скоба (фиксираща скоба за костта) на костния мост (виж фиг. 3).
5. След което фиксиращата скоба за костта се закрепва коректно на костния мост (виж фиг. 4).
6. След закрепване на фиксиращата скоба за костта се закрепва фиксиращата скоба за електрода около електрода, така, че двата края на фиксиращата скоба за електрода да се докосват и скобата да е изцяло затворена (виж фиг. 5).
   - При закрепване на фиксиращата скоба за костта трябва да се внимава да не се увредят слуховите костици наковалня-стреме.
   - Движението на слуховите костици не трябва да се затруднява от закрепването на фиксиращата скоба за костта.

Нежелани странични ефекти
Рискове при операция

Възможните следоперативни странични ефекти обхващат: виене на свят, засилено нарушение на чувството за равновесие, забавено оздравяване на раната, смущение на вкуса, възможни затруднения при гълтане, безчувственост, засилен тинитус, възбуждане на лицевия нерв, временни болки и неприятни шумове по времена на стимулирането.

Стерилизация

Fixation Clip се обработва чрез валидиран стерилизационен процес с гама лъчи и се доставя в стерилна опаковка. При отворена стерилна опаковка Fixation Clip не може да се стерилизира отново. Да не се използват при увредена стерилна опаковка. Fixation Clip е предназначен само за еднократна употреба. Да не се използва от стерилната опаковка, докато не стане необходимо.

Съхранение, транспортиране и изхвърляне

Fixation Clip трябва да се изпраща само при температура между –20 °C и +55 °C и да се съхранява в стерилната опаковка при стайна температура защитен от влага и директно излъчване на топлина.

Всяко устройство трябва да се имплантира преди датата на „Срок на годност", посочена на опаковката.

Продуктът трябва да се изхвърли съгласно валидните във Вашия регион законни разпоредби.

Указания за използване
Общи предпазни мерки и предупреждения

- Fixation Clip не трябва да се променя и трябва да се използват само съответно на целта на употреба.
- Fixation Clip трябва да се използва само с електроди от MED-EL с диаметър от 1,3 mm на дисталната част на електрода.
- Дисталната част на електрода е частта между маркиращия пръстен и корпуса на стимулатора (виж фиг. 2).
- Опаковката на продукта на Fixation Clip съдържа етикети за залепяне в регистрационната карта на кохлеарения имплант MED-EL и документацията на пациента.
- Fixation Clip е много малък медицински продукт и с него трябва да се работи съответно внимателно.
- Fixation Clip трябва да е винаги стерилен.
- При отворена или увредена опаковка, Fixation Clip не трябва да се използва.
- След изтичане на срока на годност Fixation Clip не трябва повече да се използва.

Хирургични предпазни мерки и предупреждения
Рискове при операция

- Операцията на кохлеарен имплант може да се сравни с операция на средното ухо с допълнителен достъп до вътрешното ухо. Налице са нормалните рискове от операция и обща анестезия. Възможни хирургически рискове са заедно с други: инфекция, възпаление, некроза, хематом, изтичане на гръбначно-мозъчна течност (ГМТ), увреждане на лицевия нерв, болка, превръщане на раната в белег, затруднения с гълтането и усложнения, свързани с общата анестезия. Освен това рядко следоперативно усложнение може да бъде менингит, но има възможност да се превърне в сериозно. Рискът от менингит може да бъде намален, например чрез ваксиниране, антибиотична защита и хирургична техника.
- Ако е възможно, препоръчва се наблюдение на лицевия нерв, и ако бъде проведено, трябва да се избягва нервно-мускулна блокада.
- Трябва да се избягва неумишлено огъване на Fixation Clip при вадене от опаковката, за да не се укаже влияние на функционалността.
- Да се избягва прекомерно налягане на слуховите структури на средното ухо.
- При имплантирането на Fixation Clip трябва да се внимава първо да се закрепи фиксиращата скоба за костта.
- Електроды не трябва да се притиска или увреждa.

Гаранция

Гаранцията се ориентира на законните разпоредби. Гаранционният срок започва от деня на доставка.

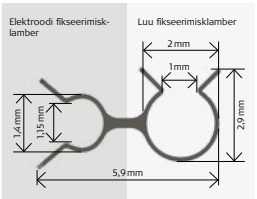
МРТ указание

Fixation Clip се използва с кохлеарен имплант MED-EL. Важащите за импланта предпазни мерки и предупреждения важат също и за Fixation Clip. Прочетете информацията за МРТ в инструкцията за използване на импланта.

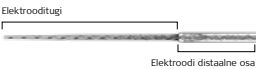
Символи

CE 0123	CE маркировка, приложена за първи път през 2014 г.
	Да не се използва повторно
LOT	Код на партидата
REF	Каталожен номер
	Стерилизирано чрез облъчване
	Срок на годност
	Производител
	Дата на производство

Kasutusjuhised



Joonis 1. Fixation Clip



Joonis 2. Elektroodi distaalne osa



Joonis 3. Fixation Clip fikseerimisklambri paigutamine luusillale



Joonis 4. Luu fikseerimisklamber kinnitatakse luusillale



Joonis 5. Elektroodi fikseerimisklamber suletakse üle elektroodi

Seadme kirjeldus

Fixation Clip on ühekordselt kasutatav pikaajaline passiivne implanteerimisseade, mis implanteeritakse MED-EL kohleaarimplantaadi operatsiooni ajal. Fixation Clipil on kaks avaust. Fixation Clipil on kaks avaust. Suurem avaus on luu fikseerimisklamber ja väiksem avaus elektroodi fikseerimisklamber (vt joonist 1).

Kasutusotstarve

Fixation Clip on mõeldud paigaldamiseks nina-kurgu-kõrvakirurgi poolt kohleaarimplantaadi operatsiooni ajal, et stabiliseerida elektrood keskkõrva süvendis. Fixation Clipi tuleks kasutada kohleaarimplantaadi operatsiooni ajal pärast seda, kui implantaat on paigaldatud ja elektrood on sisekõrva teo sisse asetatud.
Fixation Clip on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

Näidustus

Fixation Clip on implanteeritav seade ning selle võib patsientidele implanteerida MED-EL kohleaarimplantaadi operatsiooni ajal kõigi MED-EL elektroodidega, mille diameeter on elektroodi distaalses osas 1,3 mm (vt joonist 2).

Vastunäidustused

Fixation Clipi ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teada titaanitalumatus.
Fixation Clipi ei tohi kasutada juhul, kui luusild ei ole Fixation Clipi paigaldamise jaoks sobiv.

Materjalid

Titaan ASTM F67 kraad 2

Kasutusjuhised

1. Enne elektrooditoe paigaldamist luuakse eesmise tümpanotoomia ja posterioorse tümpanotoomia (näosüvendi) vahel luusild. Luusilla paksus valitakse nii, et see sobiks luu fikseerimisklambriga (soovitatud 1–2 mm) (vt joonist 1).
2. Fixation Clip implanteeritakse pärast seda, kui implantaat on korralikult kinnitatud ja elektrood on sisekõrva teo sisse asetatud.
3. Avaused ei ole sama suurusega. Fixation Clipi suurem avaus on luu fikseerimisklamber ja Fixation Clipi väiksem avaus on elektroodi fikseerimisklamber (vt joonist 1).
4. Esmalt tuleb suurem klamber (luu fikseerimisklamber) paigutada luusillale (vt joonist 3).
5. Seejärel tuleb luu fikseerimisklamber korralikult kinnitada luusillale (vt joonist 4).
6. Pärast luu fikseerimisklambri kinnitamist suletakse elektroodi fikseerimisklamber üle elektroodi nii, et elektroodi fikseerimisklambri otsad saavad kokku ja klamber on täiesti suletud (vt joonist 5).
   - Tuleb tähele panna, et luu fikseerimisklambri paigaldamise ajal ei vigastataks liigest alasi ja jaluse vahel.
   - Luu fikseerimisklambri paigaldamise järel tuleb kindlaks teha, et kuulmeluude liikumine ei oleks takistatud.

Operatsiooniga seotud ohud
Kirurgiaga seotud ohud

Võimalike operatsioonijärgsete kõrvaltoimete hulka kuuluvad: uimasus, suurenenud peapööritus, haavade paranemise aeglustumine, maitsemeele halvenemine, potentsiaalsed neelamisraskused, tuimus, suurenenud tinnitus, näonärvi stimulatsioon, ajutine valu ja ebameeldiv heli stimulatsiooni ajal.

Steriilsus

Fixation Clipi on steriliseeritud valideeritud gammakiirgusega ning see tarnitakse steriilses pakendis. Kui steriilne pakend on avatud, ei ole Fixation Clipi võimalik uuesti steriliseerida. Mitte kasutada, kui steriilne pakend on kahjustunud. Fixation Clip on mõeldud ühekordseks kasutuseks. Ärge eemaldage steriilset pakendit enne, kui vaja.

Säilitamine, transportimine ja kõrvaldamine

Fixation Clipi saab transportida vaid temperatuuril vahemikus –20 °C kuni +55 °C ning ladustada selle steriilses pakendis toatemperatuuril, kus see on kaitstud niiskuse ja otsese kuumuse eest.
Iga seade tuleb implanteerida enne pakendil olevat viimast kasutuskuupäeva.
Hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Teave kasutamise kohta
Üldised ettevaatusabinõud ja hoiatused

- Fixation Clipi ei tohi modifitseerida ning seda tuleb kasutada üksnes ettenähtud viisil.
- Fixation Clipi tuleb kasutada üksnes MED-EL elektroodidega, mille diameeter on elektroodi distaalses osas 1,3 mm.
- Elektroodi distaalne osa on osa markerirõnga ja stimulaatori korpuse vahel (vt joonist 2).
- Fixation Clipi pakendis on eemaldatavad sildid, mis on mõeldud MED-EL kohleaarimplantaadi registreerimiskaardi ja patsiendi haigusloo peale kleepimiseks.
- Fixation Clip on väga väike meditsiiniseade ning seda tuleks käsitleda vastava hoolsusega.
- Fixation Clipi steriilsus tuleb tagada igal ajal.
- Fixation Clipi ei tohi kasutada avatud või kahjustatud pakendi korral.
- Fixation Clipi ei tohi kasutada pärast selle kasutusaja lõppu.

Kirurgilised ettevaatusabinõud ja hoiatused
Operatsiooniga seotud ohud

- Kohleaarimplantaadi kirurgia on võrreldav keskkõrvaoperatsiooniga, kus opereeritakse lisaks ka sisekõrva. Arvestama peab tavaliste kirurgia ja anesteesiaga seotud ohtudega. Peamised kirurgilised ohud on järgmised: infektsioon, põletik, nekroos, hematoom, pea- ja seljaajuvedeliku leke, näonärvi kahjustused, valu, haava armistumine, neelamisraskused ja üldnarkoosiga seotud komplikatsioonid. Lisaks võib haruldase operatsioonijärgse komplikatsioonina tekkida meningiit, mis võib olla raske. Meningiidiohtu võib vähendada näiteks vaktsineerimise, antibiootikumide kasutamise ja kirurgilise tehnika abil.
- Võimalusel soovitatakse jälgida näonärvi ja vältida neuromuskulaarset blokaadi.
- Vältida Fixation Clipi juhuslikku painutamist selle pakendist eemaldamise ajal, et ära hoida funktsionaalseid kahjustusi.
- Vältida üleliigset survet keskkõrva kuulmisstruktuuridele.
- Fixation Clipi paigaldamisel tuleb tagada, et esimesena kinnitataks luu fikseerimisklamber.
- Elektroodi vigastamist või pigistamist tuleb vältida.

Garantii

Garantii sõltub juriidilistest kohustustest. Garantiiperiood algab tarnimise kuupäeval.

Ettevaatus MRT-ga

Fixation Clip on mõeldud kasutamiseks MED-EL kohleaarimplantaadiga. Seetõttu kehtivad implantaadi ettevaatusabinõud ja hoiatused ka Fixation Clipi kohta. Palun vaadake teavet MRT kohta, mis on toodud implantaadi kasutusjuhistes.

Sümbolid

CE 0123 — CE-märk, esimest korda kasutatud 2014

Mitte korduvalt kasutada

LOT — Partii kood

REF — Kataloonumber

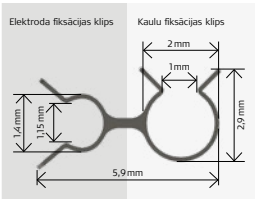
Steriliseeritud kiiritusega

Kasutada kuni kuupäev

Tootja

Tootmise kuupäev

Lietošanas instrukcija



1. att. Fixation Clip



2. att. Elektroda distālā daļa



3. att. Fixation Clipa izvietošana uz kaulu tilta



4. att. Kaulu fiksācijas klips, fiksēts uz kaulu tilta



5. att. Elektroda fiksācijas klips slēgts ap elektrodu

Ierīces apraksts

Fixation Clips ir pasīva implantējama ierīce vienreizējai lietošanai. To pastāvīgi implantē MED-EL kohleāro implantātu operācijas laikā. Fixation Clipam ir divas atveres. Lielāka atvere ir kaulu fiksācijas klips, mazākā atvere ir elektroda fiksācijas klips (sk. 1. att.).

Paredzētā lietošana

Fixation Clipu implantē LOR ķirurģi kohleārās implantācijas laikā, lai stabilizētu elektrodu vidusauss dobumā. Fixation Clips tiek izmantots kohleārās implantācijas laikā pēc implanta fiksācijas un elektroda ievietošanas kohleārā zonā.
Fixation Clips ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Indikācija

Fixation Clips ir implantējama ierīce un to implantē MED-EL kohleārās implantācijas laikā. Tā ir piemērota visiem MED-EL elektrodiem, kura diametrs ir 1,3 mm, pie elektroda distālās daļas (sk. 2. att.).

Kontrindikācija

Fixation Clipu nevar lietot pacientiem ar zināmu titāna nepanesamību.
Fixation Clipu nevar izmantot, ja kaulu tilts nav piemērots Fixation Clipa izvietošanai.

Materiāli

Titāns ASTM F67 grāds 2

Lietošanas instrukcija

1. Pirms elektroda turētāja ievietošanas ir nepieciešams izveidot kaulu tiltu starp priekšējo un aizmugurējo timpanatomiju (recessus facialis). Kaulu tilta biezumu ir jāizvēla atkarībā no kaula fiksācijas klipa lieluma (ieteicams 1–2 mm) (skaties 1. att.).
2. Fixation Clipu implantē pēc implanta fiksācijas un elektroda ievietošanas kohleārā zonā.
3. Atverēm ir atšķirīgs lielums. Lielākā atvēre ir kaulu fiksācijas klips, mazākā – elektroda fiksācijas klips (skaties 1. att.).
4. Vispirms novieto lielāko klipu (kaulu fiksācijas klipu) uz kaulu tilta (skaties 3. att.).
5. Pēc tam pareizi piestiprina kaulu fiksācijas klipu pie kaulu tilta (skaties 4. att.).
6. Pēc kaulu fiksācijas klipa piestiprināšanas ir jāslēdz elektroda fiksācijas klips ap elektrodu, lai abas elektroda fiksācijas klipa gali pieskaras un klips būtu pilnībā slēgts (skaties 5. att.).
   - Kaulu fiksācijas klipa piestiprināšanas laika nodrošināt, ka auss kaula kāpšļa locītava nav bojāta.
   - Kaulu fiksācijas klipa ievietošana nedrīkst kavēt dzirdes kauliņu kustībai.

Nevēlamas blakusparādības
Ķirurģijas riski

Iespējamās pēcoperācijas blakusparādības ir sekojošas: reibonis, paaugstināts līdzsvaru traucējums, aizkavēta brūču dzīšana, traucēta garšas izjūta, iespējamas rīšanas grūtības, nejutīgums, paaugstināts troksnis ausīs, sejas nerva stimulācija, pagaidu sāpes un nepatīkamas skaņas stimulācijas laikā.

Sterilitāte

Fixation Clips tika apstrādāts apstiprinātā sterilizācijas procesā ar gamma stariem, un to piegādā sterilā iepakojumā. Ja sterils iepakojums jau bija atvērts, nedrīkst atkārtoti sterilizēt Fixation Clipu. Nelietot, ja sterils iepakojums ir bojāts. Fixation Clips ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Neizņemiet to no sterilā iesaiņojuma ātrāk kā nepieciešams.

Uzglabāšana, pārvadāšana un utilizācija

Fixation Clipu drīkst nosūtīt tikai no –20 °C līdz +55 °C un saglabāt to sterilā iepakojumā istabas temperatūrā, sargājot no mitruma un tieša siltuma.

Katras ierīces implantēšana ir jāveic pirms derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma.

Utilizējiet atbilstoši federālajiem, valsts un vietējiem noteikumiem.

Informācija par lietošanu
Vispārīgas norādes par piesardzību un brīdinājumi

- Fixation Clipu nedrīkst mainīt un izmantot tikai atbilstoši mērķim.
- Fixation Clipu var lietot tikai ar MED-EL elektrodiem, kura diametrs ir 1,3 mm, pie elektroda distālās daļas.
- Elektroda distālā daļa ir daļa starp merķēta gredzena un stimulatora korpusa (skaties 2. att.).
- Fixation Clipa produkta iepakojumā ir novelkamas etiķetes pielīmēšanai uz MED-EL kohleārā implanta reģistrācijas kartes un pacienta dokumentācijā.
- Fixation Clips ir ļoti maza medicīnas ierīce, un ar to ir jārīkojas uzmanīgi.
- Fixation Clipa sterilitāte ir jānodrošina visu laiku.
- Ja iepakojums tika atvērts vai bojāts, Fixation Clipu nevar izmantot.
- Pēc derīguma termiņa beigām Fixation Clipu nevar izmantot.

Ķirurģijas piesardzības pasākumi un brīdinājumi
Ķirurģijas riski

- Auss gliemeža implanta ķirurģija ir līdzīga vidusauss ķirurģijai ar papildu piekļuvi iekšējai ausij. Uz šo procedūru attiecas parastie ķirurģijas un vispārējās anestēzijas riski. Galvenie ķirurģiskie riski: infekcija, iekaisums, nekroze, hematoma, cerebrospinālā šķidruma noplūde, sejas nerva bojājumi, sāpes, ievainojuma rētas, rīšanas grūtības un komplikācijas, kas saistītas ar vispārējo anestēziju. Reta pēcoperācijas komplikācija ir meningīts[3], tomēr tam ir potenciālas iespējas būt smagam. Meningīta risku var samazināt, piemēram, ar vakcinācijas, antibiotiku un ķirurģiskās tehnikas palīdzību.
- Ieteicams veikt sejas nerva monitoringu (ja iespējams), un šādā gadījumā jāizvairās no nervu muskuļu blokādes.
- Izvairīties no neparedzēta Fixation Clipa lieces izņemšanas laikā no iepakojuma, lai netiktu traucēta funkcionalitāte.
- Izvairīties no pārmērīga spiedienu uz vidusauss dzirdes struktūrām.
- Fixation Clipa implantācijas laikā pārliecinieties, ka kaulu fiksācijas klips tika pievienots pirmais.
- Elektrodu nedrīkst saspiest vai bojāt.

Garantija

Garantija ir balstīta uz tiesību normām. Garantijas periods sākas piegādes dienā.

Piezīme par magnētisko rezonanses tomogrāfiju (MR)

Fixation Clips tiek izmantots ar MED-EL kohleāro implantu. Piesardzības pasākumi un brīdinājumi, piemērojami implantam, attiecas arī uz Fixation Clip. Izlasiet MR informāciju implanta lietošanas instrukcijā.

Simboli

CE zīme, pirmoreiz piešķirta 2014. gadā

Nelietot atkārtoti

Partijas kods

Kataloga numurs

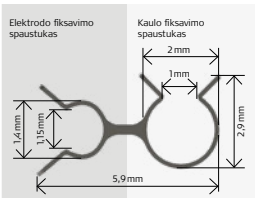
Sterilizēts ar starojumu

Izlietot līdz

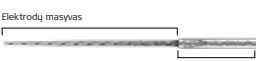
Ražotājs

Ražošanas datums

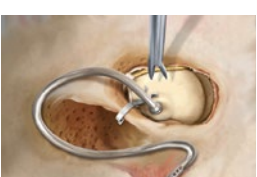
Naudojimo instrukcijos



1 iliustr. Fixation Clip



2 iliustr. Elektrodo distalinė dalis



3 iliustr. Fixation Clip uždėjimas ant kaulinio tilto



4 iliustr. Ant kaulinio tilto užspaustas kaulo fiksavimo spaustukas



5 iliustr. Aplink elektrodą apspaustas elektrodo fiksavimo spaustukas

Prietaiso aprašymas

Fixation Clip – tai vienkartinio naudojimo ilgalaikis pasyvus implantuojamas prietaisas, kuris yra implantuojamas MED-EL kochlearinio implanto operacijos metu. Fixation Clip turi dvi angas. Didesnė anga – tai kaulo fiksavimo spaustukas, o mažesnė anga – elektrodo fiksavimo spaustukas (žr. 1 iliustr.).

Paskirtis

Fixation Clip implantuoja LOR chirurgai kochlearinio implanto operacijos metu, siekdami stabilizuoti elektrodą vidurinės ausies ertmėje. Kochlearinio implanto operacijos metu Fixation Clip reikia naudoti po implanto imobilizavimo ir elektrodo įvedimo į sraigę.
Fixation Clip skirtas tiktai vienkartiniam naudojimui.

Indikacijos

Fixation Clip – tai implantuojamas prietaisas, kuris gali būti implantuojamas pacientams MED-EL kochlearinio implanto operacijų metu su visais MED-EL elektrodais, kurių elektrodo distalinės dalies skersmuo siekia 1,3 mm (žr. 2 iliustr.).

Kontraindikacija

Nenaudokite Fixation Clip pacientams, kuriems žinomas titano netoleravimas.
Nenaudokite Fixation Clip tada, kai kaulinis tiltas netinka Fixation Clip spaustukui uždėti.

Medžiagos

Titanas, ASTM F67 2 laipsnis

Naudojimo instrukcijos

1. Prieš įterpiant elektrodų masyvą reikia padaryti kaulinį tiltą, atliekant priekinę ir užpakalinę timpanotomiją (per veidinio kanalo kišenę). Kaulinio tilto storis turi būti toks, kad tiktų kaulo fiksavimo spaustukui (rekomenduojame 1–2 mm) (žr. 1 iliustr.).
2. Fixation Clip reikia implantuoti po implanto imobilizavimo ir elektrodo įvedimo į sraigę.
3. Angos nėra vienodo dydžio. Didesnė Fixation Clip anga yra kaulo fiksavimo spaustukas, o mažesnė Fixation Clip anga – elektrodo fiksavimo spaustukas (žr. 1 iliustr.).
4. Pirma uždėkite didesnį spaustuką (kaulo fiksavimo spaustuką) ant kaulinio tilto (žr. 3 iliustr.).
5. Paskiau tinkamai užspauskite kaulo fiksavimo spaustuką ant kaulinio tilto (žr. 4 iliustr.).
6. Pritvirtinus kaulo fiksavimo spaustuką apspauskite elektrodo fiksavimo spaustuką aplink elektrodą, kad abu elektrodo fiksavimo spaustuko galai susiliestų ir spaustukas būtų visiškai užspaustas (žr. 5 iliustr.).
   - Tvirtinant kaulo fiksavimo spaustuką reikia atkreipti dėmesį, kad nebūtų pažeistas priekalinis plaktuko sąnarys.
   - Reikia atkreipti dėmesį, kad pritvirtinus šį kaulo fiksavimo spaustuką nebūtų suvaržyti klausomųjų kauliukų judesiai.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis
Su operacija susijusi rizika

Galimas pooperacinis šalutinis poveikis: galvos svaigimas, sustiprėjęs lygsvaros sutrikimas, lėtas žaizdos gijimas, pablogėjęs skonio pojūtis, galimas rijimo sutrikimas, tirpimas, sustiprėjęs užsesys, veido nervo stimuliavimas, trumpalaikis skausmas ir nemalonūs garsai stimuliavimo metu.

Sterilumas

Fixation Clip buvo taikomas validuotas gama spindulių švitinimo sterilizavimo procesas ir jis yra pristatytas sterilioje pakuotėje. Atidarius sterilią pakuotę Fixation Clip nebegalima sterilizuoti iš naujo. Nenaudokite, jei sterili pakuotė sugadinta. Fixation Clip yra tiktai vienkartiniam naudojimui. Kol neprireiks, neišimkite jo iš sterilios pakuotės.

Laikymas, transportavimas ir utilizavimas

Fixation Clip galima transportuoti tiktai nuo –20 °C iki +55 °C temperatūroje, o laikyti – sterilioje pakuotėje kambario temperatūroje, apsaugotą nuo drėgmės ir tiesioginių šilumos šaltinių.

Kiekvieną prietaisą reikia implantuoti iki galiojimo pabaigos datos, kuri nurodyta ant pakuotės.

Utilizuokite laikydamiesi federalinių, valstijos ir vietinių nuostatų.

Informacija apie naudojimą

Bendrosios atsargumo priemonės ir įspėjimai

- Negalima daryti pakeitimų Fixation Clip spaustuke ir jį reikia naudoti tiktai pagal paskirtį.
- Fixation Clip reikia naudoti tiktai su MED-EL elektrodais, kurių elektrodo distalinės dalies skersmuo siekia 1,3 mm.
- Elektrodo distalinė dalis – tai dalis tarp žymėjimo žiedo ir stimuliatoriaus korpuso (žr. 2 iliustr.).
- Fixation Clip pakuotėje yra nulupamos etiketės. Šios etiketės klijuojamos ant MED-EL kochlearinio implanto registracijos kortelės ir į paciento ligos istoriją.
- Fixation Clip yra labai mažas medicinos prietaisas ir su juo elgtis reikia labai atsargiai.
- Visada turi būti užtikrintas Fixation Clip sterilumas.
- Nenaudokite Fixation Clip, jei pakuotė yra atidaryta arba sugadinta.
- Nenaudokite Fixation Clip, jei galiojimo laikas yra pasibaigęs.

Chirurginės atsargumo priemonės ir įspėjimai

Operacijos rizika

- Kochlearinio implanto implantavimas prilygsta vidurinės ausies operacijai, kai pasiekiama ir vidinė ausis. Jai būdingas su operacijomis ir bendrąja nejautra susijęs įprastas pavojus. Pagrindiniai operacijos pavojai – infekcija, uždegimas, nekrozė, hematoma, tekantis CSS, veido nervo pažeidimas, skausmas, randas žaizdos vietoje, pasunkėjęs rijimas ir su bendrąja nejautra susijusios komplikacijos. Be to, reta, bet potenciališkai sunki pooperacinė komplikacija yra meningitas. Meningito riziką gali sumažinti, pavyzdžiui, skiepai, profilaktinis gydymas antibiotikais ir tinkamas operacijos būdas.
- Jeigu įmanoma, rekomenduojama stebėti veido nervą, o jeigu jis yra stebimas, reikėtų vengti nervo ir raumens jungties blokados.
- Reikia vengti atsitiktinio Fixation Clip lenkimo išimant iš jo pakuotės, kad nebūtų sutrikdytas veikimas.
- Venkite pernelyg didelio vidurinės ausies klausos struktūrų spaudimo.
- Implantuojant Fixation Clip reikia atkreipti dėmesį, kad pirma būtų pritvirtintas kaulo fiksavimo spaustukas.
- Reikia atkreipti dėmesį, kad elektrodas nebūtų suspaustas ir sugadintas.

Garantija

Garantija priklauso nuo įstatyminių reikalavimų. Garantinis laikas prasideda nuo pristatymo datos.

MRT Perspėjimas

Fixation Clip naudojamas su MED-EL kochleariniu implantu. Todėl Fixation Clip galioja implantui taikomos atsargumo priemonės ir įspėjimai. MRT informaciją rasite implanto naudojimo instrukcijoje.

Simboliai

CE 0123 CE ženklinimas, pirmą kartą pritaikytas 2014 m.

Pakartotinai nenaudoti

LOT Siuntos kodas

REF Katalogo numeris

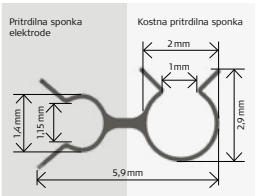
STERILE R Sterilizuotas švitinant

Tinka naudoti iki

Gamintojas

Pagaminimo data

Navodila za uporabo



Slika 1 Fixation Clip



Slika 2 Distalni del elektrode



Slika 3 Namestitev sponke Fixation Clip na kostni mostiček



Slika 4 Kostna pritrdilna sponka, pripeta na kostni mostiček



Slika 5 Pritrdilna sponka elektrode, pripeta na elektrodo

Opis pripomočka

Fixation Clip je pasiven pripomoček za enkratno uporabo, ki se trajno vsadi med operacijo za vsaditev polževega vsadka MED-EL. Fixation Clip ima dve odprtini. Večja odprtina je kostna pritrdilna sponka, manjša odprtina pa je pritrdilna sponka elektrode (glejte sliko 1).

Predvidena uporaba

Fixation Clip je predviden za vsaditev s strani kirurgov otorinolaringologov med operacijo za vsaditev polževega vsadka, da bi stabiliziral elektrodo v notranjosti votline srednjega ušesa. Fixation Clip se uporablja med operacijo za vsaditev polževega vsadka, potem ko je vsadek imobiliziran in je elektroda vstavljena v ušesni polž.
Fixation Clip je predviden samo za enkratno uporabo.

Indikacije

Fixation Clip je pripomoček za vsaditev in se bolnikom lahko vsadi med operacijo za vsaditev polževega vsadka MED-EL. Primeren je za vse elektrode MED-EL s premerom 1,3 mm na distalnem delu elektrode (glejte sliko 2).

Kontraindikacije

Fixation Clip se ne sme uporabljati pri bolnikih, za katere je znano, da ne prenašajo titana.
Fixation Clip se ne sme uporabljati v primeru, da kostni mostiček ni primeren za namestitev sponke Fixation Clip.

Materiali

Titan ASTM F67 razred 2

Navodila za uporabo

1. Pred vstavitvijo elektrodnega nosilca je treba izdelati kostni mostiček med anteriorno in posteriorno timpanotomijo (recessus facialis). Kostni mostiček je treba izdelati z debelino, ki ustreza velikosti kostne pritrdilne sponke (priporočljivo je 1–2 mm) (glejte sliko1).
2. Sponko Fixation Clip je treba vsaditi po imobilizaciji vsadka in vstavitvi elektrode v ušesni polž.
3. Odprtini nista enake velikosti. Večja odprtina sponke Fixation Clip je kostna pritrdilna sponka, manjša odprtina sponke Fixation Clip pa je pritrdilna sponka elektrode (glejte sliko 1).
4. Najprej se večja sponka (kostna pritrdilna sponka) namesti na kostni mostiček (glejte sliko 3).
5. Potem se kostna pritrdilna sponka pravilno pripne na kostni mostiček (glejte sliko 4).
6. Po pritrditvi kostne pritrdilne sponke je treba pritrdilno sponko elektrode natakniti na elektrodo, tako da se oba konca pritrdilne sponke elektrode stikata in je sponka povsem zaprta (glejte sliko 5).
   - Med pritrjevanjem kostne pritrdilne sponke je treba paziti, da ne pride do poškodb sklepa stremenca in nakovalca.
   - Pri namestitvi kostne pritrdilne sponke je treba paziti, da ne pride do oviranja slušnih koščic.

Nezaželeni stranski učinki
Tveganja povezana s posegom

Možni pooperativni stranski učinki vključujejo: vrtoglavico, močnejše motnje ravnotežja, počasnejše celjenje ran, slabše zaznavanje okusa, možnost težav s požiranjem, odrevenelost, močnejše zvenenje v ušesih, stimulacijo obraznega živca, začasne bolečine in neprijeten hrup med stimulacijo.

Sterilnost

Fixation Clip je bil podvržen potrjenemu postopku sterilizacije z gama žarki in se dobavi v sterilni embalaži. Po odprtju sterilne embalaže sponke Fixation Clip ni mogoče ponovno sterilizirati. Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana. Fixation Clip je namenjen samo za enkratno uporabo. Dokler ga ne potrebujete, ga ne vzemite iz sterilne embalaže.

Shranjevanje, pošiljanje in odstranitev

Fixation Clip se sme dobavljati samo pri temperaturi med –20 °C in +55 °C in ga je treba shraniti v sterilni embalaži na sobni temperaturi, zaščitenega pred vlago in neposredno vročino.
Vsako napravo je treba vsaditi pred datumom roka uporabe, navedenim na embalaži.
Pripomoček morate odstraniti v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Informacije o uporabi
Splošni previdnostni ukrepi in opozorila

- Sponke Fixation Clip ni dovoljeno spreminjati in jo je treba uporabljati samo v skladu z njeno predvideno uporabo.
- Fixation Clip se sme uporabljati izključno z elektrodami MED-EL s premerom 1,3 mm na distalnem delu elektrode.
- Distalni del elektrode je del med označevalnim obročem in ohišjem stimulatorja (glejte sliko 2).
- V embalaži izdelka Fixation Clip so priložene tudi etikete, ki se odlepijo od podlage in se nalepijo na kartico za registracijo polževega vsadka MED-EL in na zdravstveni karton.
- Fixation Clip je zelo majhen medicinski pripomoček in je z njim treba ravnati ustrezno skrbno.
- Sterilnost sponke Fixation Clip mora biti nenehno zagotovljena.
- Sponke Fixation Clip ni dovoljeno uporabiti, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Sponke Fixation Clip ni dovoljeno uporabiti po poteku roka uporabe.

Kirurški varnostni ukrepi in opozorila
Tveganja, povezana z operacijo

- Poseg vstavitve polževega vsadka je podoben posegu na srednjem ušesu z dodatnim dostopom do notranjega ušesa. Veljajo vsa običajna tveganja posega in splošne anestezije. Primarna kirurška tveganja vključujejo: okužbo, vnetje, nekrozo, hematom, iztekanje cerebrospinalne tekočine (CSF), poškodbo obraznega živca, bolečino, brazgotinjenje rane, težave s požiranjem in komplikacije v povezavi s splošno anestezijo. Prav tako lahko pride do meningitisa kot redkega pooperativnega zapleta, ki pa lahko postane resen. Tveganje meningitisa se lahko zmanjša, na primer s cepljenjem, dajanjem antibiotikov in primerno kirurško tehniko.
- Če je možno, priporočamo nadzorovanje obraznega živca, in če ga uporabite, se morate izogniti živčno mišični blokadi.
- Preprečiti je treba nenamerno upogibanje sponke Fixation Clip med jemanjem iz embalaže, da ne pride do omejitve njene uporabnosti.
- Preprečiti je treba prekomerno pritiskanje na strukture srednjega ušesa.
- Pri vsaditvi sponke Fixation Clip je treba paziti, da se najprej pripne kostna pritrdilna sponka.
- Elektrode ni dovoljeno stisniti ali poškodovati.

Garancija

Jamstvo je odvisno od zakonskih predpisov. Jamstvo začne veljati na dan dobave.

Napotek za magnetno resonančno tomografijo

Fixation Clip je predviden za uporabo s polževim vsadkom MED-EL. Varnostni ukrepi in opozorila za vsadek tako veljajo tudi za sponko Fixation Clip. Preberite informacije o magnetni resonančni tomografiji (MRT) v navodilih za uporabo vsadka.

Simboli

CE 0123 Oznaka CE, prvič uporabljena 2014

Ne uporabljajte ponovno

LOT Šifra serije

REF Kataloška številka

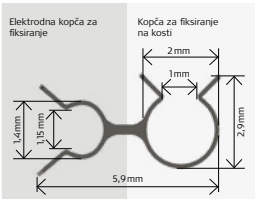
Sterilizácia žiarením

Rok uporabe

Proizvajalec

Datum proizvodnje

Upute za uporabu



Sl. 1 Fixation Clip



Sl. 2 Distalni dio elektrode



Sl. 3 Postavljanje Fixation Clipa na koštanom mostu



Sl. 4 Kopča za fiksiranje na kosti fiksirana na koštanom mostu



Sl. 5 Elektrodna kopča za fiksiranje zatvorena oko elektrode

Opis uređaja

Fixation Clip je pasivan proizvod za jednokratno implantiranje. On se za vrijeme MED-EL operacije kohlearnog implantata trajno implantira. Fixation Clip ima dva otvora. Veći otvor je kopča za fiksiranje na kosti, manji otvor je elektrodna kopča za fiksiranje (vidi sl. 1).

Namjena

Fixation Clip je namijenjen da bude implantiran od ORL kirurga za vrijeme operacije kohlearnog implantata u svrhu stabiliziranja elektrode u šupljini srednjeg uha. Fixation Clip se koristi prilikom postavljanja kohlearnog implantata nakon fiksiranja implantata i uvođenja elektrode u kohleu.

Fixation Clip je namijenjen samo za jednokratnu uporabu.

Indikacija

Fixation Clip je proizvod prikladan za implantiranje tijekom MED-EL operacije kohlearnog implantata. Prikladan je za sve elektrode promjera od 1,3 mm na distalnom dijelu elektrode (vidi sl. 2).

Kontraindikacije

Fixation Clip ne smije biti korišten kod pacijenata kod kojih je poznata nepodnošljivost titana.

Fixation Clip ne smije biti korišten, kada koštani most nije prikladan za postavljanje Fixation Clipa.

Materijali

Titan ASTM F67 St. 2

Upute za uporabu

1. Prije uvođenja nosača elektrode mora biti izrađen koštani most između anteriorne i posteriorne timpanotomije (recessus facialis). Debljina koštanog mosta mora biti određena u skladu s veličinom kopče za fiksiranje na kosti (preporučuje se 1–2 mm) (vidi sl. 1).
2. Implantiranje Fixation Clipa se vrši nakon fiksiranja implantata i uvođenja elektrode u kohleu.
3. Otvori su različite veličine. Veći otvor je kopča za fiksiranje na kosti, dok manji otvor predstavlja elektrodnu kopču za fiksiranje (vidi sl. 1).
4. Prvo se vrši pozicioniranje veće kopče (kopče za fiksiranje na kosti) na koštanom mostu (vidi sl. 3).
5. Zatim se vrši stezanje kopče za fiksiranje na kosti oko koštanog mosta (vidi sl. 4).
6. Nakon učvršćavanja kopče za fiksiranje na kosti se vrši zatvaranje elektrodne kopče za fiksiranje, tako da se dva kraja elektrodne kopče za fiksiranje dodiruju i kopča bude potpuno zatvorena (vidi sl. 5).
   - Prilikom učvršćavanja kopče za fiksiranje na kosti morate obratiti pozornost na to, da ne dođe do oštećenja zgloba nakovnja i stremena.
   - Kretanje slušnih koščica ne smije biti ometano učvršćavanjem kopče za fiksiranje na kosti.

Neželjene nuspojave
Rizici operacije

Moguće postoperativne nuspojave obuhvaćaju: vrtoglavicu, pojačani poremećaj ravnoteže, usporeno zacjeljivanje rana, ometanu percepciju okusa, moguće tegobe kod gutanja, osjećaj utrnulosti, pojačan tinitus, stimulaciju facijalnog živca, prolazne bolove i neugodne zvukove za vrijeme stimulacije.

Sterilnost

Fixation Clip je u validiranom postupku sterilizacije obrađen gama zrakama i isporučuje se u sterilnom pakiranju. U slučaju otvorenog sterilnog pakiranja Fixation Clip ne može ponovo biti steriliziran. Ne koristiti kada je sterilno pakiranje oštećeno. Fixation Clip je predviđen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga vaditi iz sterilnog pakiranja sve dok vam ne bude potreban.

Čuvanje, isporuka i odlaganje

Slanje Fixation Clipa smije uslijediti samo na temperaturi između –20 °C i +55 °C, a proizvod mora biti skladišten u sterilnom pakiranju na sobnoj temperaturi zaštićen od vlage i neposrednog utjecaja topline.
Svaki proizvod mora biti ugrađen prije datuma isteka roka uporabe navedenog na pakiranju. Proizvod mora biti zbrinut u skladu s propisima važećim u Vašem području stanovanja.

Informacije u uporabi
Opće predostrožnosti i upozorenja

- Fixation Clip ne smije biti promijenjen i smije biti korišten samo u skladu sa svojom uporabnom namjenom.
- Fixation Clip smije biti korišten isključivo s MED-EL elektrodama promjera od 1,3 mm na distalnom dijelu elektrode.
- Distalni dio elektrode je dio između prstena za označavanje i kućišta stimulatora (vidi sl. 2).
- Pakiranje Fixation Clipa sadrži etikete u obliku naljepnice. Ove naljepnice su namijenjene da budu zalijepljene na registracijsku karticu MED-EL kohlearnog implantata i dodane u dokumentaciju pacijenta.
- Fixation Clip je vrlo mali medicinski proizvod i stoga njime morate postupati vrlo pažljivo.
- Sterilnost Fixation Clipa mora biti zajamčena u svakom trenutku.
- U slučaju otvorenog ili oštećenog pakiranja Fixation Clip ne smije biti korišten.
- Nakon datuma isteka roka uporabe Fixation Clip više ne smije biti korišten.

Kirurške mjere opreza i upozorenja
Rizici operacije

- Kirurški zahvat implantacije kohlearnog implantata usporedív je s operacijom srednjeg uha uz dodatan pristup unutarnjem uhu. Postoje uobičajeni rizici vezani uz operaciju i opću anesteziju. Mogući kirurški rizici uključuju sljedeće: infekciju, upalu, nekrozu, hematom, curenje cerebrospinalne tekućine, oštećenje facijalnog živca, bol, stvaranje ožiljka na mjestu rane, probleme s gutanjem i komplikacije povezane s općom anestezijom. Pored toga, rijetka postoperativna komplikacija može biti i meningitis[3] ali on može biti kritičan. Rizik od meningitisa može se primjerice smanjiti cijepljenjem, davanjem antibiotika i odabirom odgovarajuće kirurške tehnike.
- Ako je dostupno, preporučuje se nadziranje facijalnog živca, a ako se provede, trebala bi se izbjeći neuro-muskularna blokada.
- Nehotično savijanje Fixation Clipa prilikom vađenja iz pakiranja treba biti izbjegnuto, kako funkcionalnost ne bi bila ometana.
- Prekomjerni pritisak na auditivne strukture srednjeg uha treba izbjegavati.
- Prilikom implantiranja Fixation Clipa morate obratiti pažnju na to, da prvo bude učvršćena kopča za fiksiranje na kosti.
- Elektroda ne smije biti gnječena ili oštećena.

Jamstvo

Jamstvo se ravna prema zakonskim propisima. Jamstveni rok započinje na dan isporuke.

Napomena u vezi s tomografijom magnetne rezonancije (MRT)

Fixation Clip se koristi zajedno s MED-EL kohlearnim implantatom. Mjere opreza i upozorenja izrečena za implantat vrijede i za Fixation Clip. Pročitajte MRT-obavjest u uputama za uporabu implantata.

Simboli

CE 0123	CE oznaka prvi put je primijenjena 2014.
	Nemojte ponovo koristiti
LOT	Šifra serije
REF	Kataloški broj
	Sterilizirano pomoću iradijacije
	Uporaba moguća do
	Proizvođač
	Datum proizvodnje

Инструкция по эксплуатации

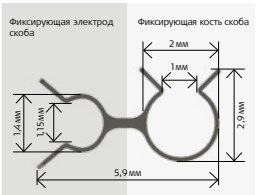


Рис. 1 Fixation Clip



Рис. 2 Дистальная часть электрода



Рис. 3 Размещение Fixation Clip на костном мосту



Рис. 4 Размещение Fixation Clip на костном мосту



Рис. 5 Фиксирующая электрод скоба, замкнутая на электроде

Описание устройства

Fixation Clip представляет собой одноразовое долгосрочное пассивное имплантируемое устройство, подлежащее имплантации в ходе хирургической операции по вживлению кохлеарного импланта MED-EL. В Fixation Clip имеется два отверстия. Большее отверстие образует фиксирующая кость скоба, меньшее отверстие – фиксирующая электрод скоба (см. Рис. 1).

Назначение

Fixation Clip предназначен для имплантации хирургами-отоларингологами в ходе хирургической операции по вживлению кохлеарного импланта с целью стабилизировать вывод электрода внутри полости среднего уха. Fixation Clip следует использовать в ходе хирургической операции по вживлению кохлеарного импланта после того, как имплант иммобилизирован, а электрод вставлен в улитку.

Fixation Clip предназначен только для одноразового использования.

Показание

Fixation Clip является имплантируемым устройством и может быть имплантирован пациентам в ходе хирургической операции по вживлению кохлеарного импланта MED-EL со всеми электродами MED-EL диаметром 1,3 мм в дистальной части вывода электрода (см. Рис. 2).

Противопоказания

Fixation Clip нельзя использовать на пациентах, у которых известна непереносимость к титану.

Fixation Clip нельзя использовать в том случае, когда костный мост не подходит для размещения Fixation Clip.

Материалы

Титан ASTM F67 Гр. 2

Инструкция по эксплуатации

1. Перед вставкой электрододержателя должен быть создан костный мост между передней миринготомией и задней миринготомией (лицевой карман). Толщина костного моста должны быть сформирована таким образом, чтобы она соответствовала размеру фиксирующей кость скобы (рекомендуется 1–2 мм) (см. Рис. 1).
2. Fixation Clip должен быть имплантирован после того, как имплант иммобилизирован, а электрод вставлен в улитку.
3. Отверстия не одинаковы по размеру. Большее отверстие Fixation Clip образует фиксирующая кость скоба, а меньшее отверстие Fixation Clip – фиксирующая электрод скоба (см. Рис. 1).
4. Сначала бóльшую скобу (фиксирующую кость скобу) следует поместить на костный мост (см. Рис. 3).
5. Затем фиксирующую кость скобу следует надлежащим образом затянуть на костном мосту (см. Рис. 4).
6. После того, как фиксирующая кость скоба зафиксирована, фиксирующую электрод скобу следует замкнуть на выводе электрода таким образом, чтобы оба конца фиксирующей электрод скобы сошлись и скоба полностью замкнулась (см. Рис. 5).
   - Нужно следить за тем, чтобы во время фиксации фиксирующей кость скобы не повредить наковальне-стременной сустав.

- Нужно следить за тем, чтобы после фиксации фиксирующей кость скобы не ограничивались движения мелких слуховых косточек.

Нежелательные побочные эффекты
Риски, связанные с операцией
Возможные послеоперационные побочные эффекты включают в себя следующее: головокружение, повышенное вертиго, задержка заживления рубца, нарушенные вкусовые ощущения, потенциальные трудности с глотанием, онемение, повышенный шум в ушах, стимуляция лицевого нерва, временные боли и неприятные звуки при стимуляции.

Стерильность
Fixation Clip подвергнут аттестованному процессу стерилизации гамма-облучением и поставляется в стерильной упаковке. После того, как стерильная упаковка открыта, Fixation Clip не подлежит повторной стерилизации. Не используйте содержимое стерильной упаковки, если она повреждена. Fixation Clip предназначен только для одноразового использования. Нельзя извлекать из стерильной упаковки до момента имплантации.

Хранение, транспортировка и утилизация
Fixation Clip должен перевозиться только при температуре от –20°C до +55°C и храниться в стерильной упаковке при комнатной температуре, будучи защищенным от влаги и прямых источников тепла.
Устройство запрещается имплантировать после даты «использовать до», указанной на упаковке.
Утилизировать устройство следует в соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными требованиями.

Информация об использовании
Общие меры предосторожности и предупреждения
- Fixation Clip не должен подвергаться изменениям и должен использоваться только по назначению.
- Fixation Clip должен использоваться исключительно с электродами MED-EL, имеющими диаметр 1,3 мм в дистальной части вывода электрода.
- Дистальная часть вывода электрода – это часть между маркировочным кольцом и корпусом стимулятора (см. Рис. 2).
- На фирменной упаковке Fixation Clip имеются отрывные наклейки. Эти наклейки предназначены для размещения на регистрационной карточке кохлеарного импланта MED-EL и на истории болезни пациента.
- Fixation Clip – очень маленькое медицинское устройство, обращаться с которым следует с надлежащим тщанием и осторожностью.
- Стерильность Fixation Clip должна обеспечиваться неукоснительно.
- Fixation Clip не следует использовать в случаях, когда упаковка открыта или повреждена.
- Fixation Clip не следует использовать по истечении срока годности.

Хирургические меры предосторожности и предупреждения
Риски, связанные с операцией
- Операцию по установке кохлеарного импланта можно сравнить с операцией на среднем ухе с дополнительным доступом к внутреннему уху. Для нее характерны обычные риски, возникающие при проведении операции и использовании общей анестезии. К первичным хирургическим рискам относятся следующие: инфекционное поражение, воспаление, некроз, гематома, истечение спинномозговой жидкости, повреждение лицевого нерва, боли, рубцевание раны, затруднения при глотании и осложнения, связанные с общей анестезией. Кроме того, редким, но потенциально тяжелым послеоперационным осложнением является менингит. Риск развития менингита можно снизить, например, с помощью вакцинации, прикрытия антибиотиками и использования правильных хирургических техник.
- По возможности рекомендуется проводить мониторинг состояния лицевого нерва, однако при его выполнении следует избегать нервно-мышечной блокады.
- Следует избегать случайного изгибания Fixation Clip во время извлечения его из упаковки, чтобы предотвратить нарушение функциональности.
- Избегать чрезмерного давления на слуховые структуры среднего уха.
- При имплантации Fixation Clip следует позаботиться о том, чтобы в первую очередь прикрепить фиксирующую кость скобу.
- Необходимо следить за тем, чтобы не сжать и не повредить электрод.

Гарантия
Гарантия зависит от законного требования. Гарантийный срок начинается с даты поставки.

Предупреждение касательно МРТ
Fixation Clip предназначен для использования с кохлеарным имплантом MED-EL. Таким образом, меры предосторожности и предупреждения касательно импланта относятся и к Fixation Clip. Обратитесь к информации по МРТ, представленной в руководствах по эксплуатации импланта.

Символы


Знак CE, впервые примененный в 2014 г.


Повторное использование запрещено



Код партии



Номер по каталогу

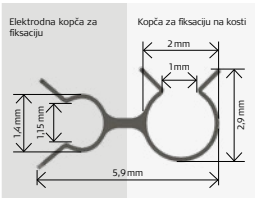

Прошло лучевую стерилизацию


Использовать до


Производитель


Дата изготовления

Uputstvo za upotrebu



Sl. 1 Fixation Clip



Sl. 2 Distalni deo elektrode



Sl. 3 Postavljanje Fixation Clipa na koštanom mostu



Sl. 4 Kopča za fiksaciju na kosti fiksirana na koštanom mostu



Sl. 5 Elektrodna kopča za fiksaciju zatvorena oko elektrode

Opis uređaja

Fixation Clip predstavlja pasivan proizvod podoban za jednokratnu implantaciju. Ovaj proizvod se za vreme MED-EL operacije kohlearnog implantata trajno ugrađuje. Fixation Clip ima dva otvora. Veći otvor je kopča za fiksaciju na kosti, a manji otvor je elektrodna kopča za fiksaciju (vidi sl. 1).

Predviđena upotreba

Implantaciju Fixation Clipa vrše ORL hirurzi za vreme kohlearne implantacije u cilju stabilizacije elektrode u šupljinu srednjeg uva. Fixation Clip se koristi za vreme postavljanja kohlearnog implantata nakon fiksacije implantata i uvođenja elektrode u kohleu.
Fixation Clip je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu.

Indikacije

Fixation Clip predstavlja proizvod podoban za implantaciju za vreme MED-EL operacije kohlearnog implantata. Podoban je za sve MED-EL elektroda sa prečnikom od 1,3 mm na distalnom delu elektrode (vidi sl. 2).

Kontraindikacija

Fixation Clip ne sme da bude korišćen kod pacijenata, kod kojih postoji poznata nepodnošljivost titana.
Fixation Clip ne sme biti upotrebljen, kada je koštani most nepodoban za postavljanje Fixation Clipa.

Materijali

Titan ASTM F67 St. 2

Uputstvo za upotrebu

1. Pre uvođenja nosača elektrode mora biti izrađen koštani most između anteriorne i posteriorne timpanotomije (recessus facialis). Debljina koštanog mosta mora da bude određena tako da odgovara veličini kopče za fiksaciju na kosti (1-2 mm se preporučuje) (vidi sl. 1).
2. Implantacija Fixation Clipa se vrši nakon fiksacije implantata i uvođenja elektrode u kohleu.
3. Otvori su različite veličine. Veći otvor je kopča za fiksaciju na kosti, dok je manji otvor elektrodna kopča za fiksaciju (vidi sl. 1).
4. Prvo se vrši pozicionisanje veće kopče (kopča za fiksaciju na kosti) na koštanom mostu (vidi sl. 3).
5. Posle toga se vrši stezanje kopče za fiksaciju na kosti oko koštanog mosta (vidi sl. 4).
6. Posle pričvršćavanja kopče za fiksaciju na kosti se vrši zatvaranje elektrodne kopče za fiksaciju oko elektrode, tako da se dva kraja elektrodne kopče za fiksaciju dodiruju i da kopča bude potpuno zatvorena (vidi sl. 5).
   - Prilikom pričvršćavanja kopče za fiksaciju na kosti morate da obratite pažnju na to, da zglob nakovnja i stremena ne bude oštećen.
   - Kretanje slušnih koščica ne sme da bude ometano usled učvršćavanja kopče za fiksaciju na kosti.

Nepoželjne nuspojave
Rizici u vezi sa hirurškim zahvatom

Moguće postoperativne nuspojave obuhvaćaju: vrtoglavicu, pojačane smetnje ravnoteže, usporeno zarastanje rana, ometan osećaj ukusa, moguće teškoće kod gutanja, osećaj utrnutosti, pojačan tinitus, stimulaciju facijalnog nerva, privremene bolove i neprijatne zvukove za vreme stimulacije.

Sterilnost

Fixation Clip je u priznatom postupku sterilizacije obrađen gama zracima i isporučuje se u sterilnom pakovanju. Kod otvorenog sterilnog pakovanja Fixation Clip ne može biti ponovo sterilisan. Ne koristiti u slučaju oštećenog sterilnog pakovanja. Fixation Clip je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte vaditi implant iz sterilnog pakovanja dok ne bude bilo potrebno.

Skladištenje, transport i odlaganje

Fixation Clip sme da se šalje isključivo na temperaturama između –20 °C i +55 °C i da se čuva u sterilnom pakovanju na sobnoj temperaturi zaštićen od vlage i direktne toplote.
Svaki uređaj se mora ugraditi pre isteka datuma „upotrebljivo do“ navedenog na pakovanju.
Odložite u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

Informacije o upotrebi
Opšte mere predostrožnosti i upozorenja

- Fixation Clip ne sme da bude promenjen i sme biti upotrebljen isključivo na način za namensku upotrebu.
- Fixation Clip sme biti korišćen isključivo sa MED-EL elektrodama sa prečnikom od 1,3 mm na distalnom delu elektrode.
- Distalni deo elektrode je deo između prstena za oznaku i kućišta stimulatora (vidi sl. 2).
- Pakovanje Fixation Clipa sadrži etikete u obliku nalepnice. Ove nalepnice su namenjene da budu za lepljenje na registracionu karticu MED-EL kohlearnog implantata i dodate u dokumentaciju pacijenta.
- Fixation Clip predstavlja vrlo mali medicinski proizvod i iz tog razloga mora biti tretiran vrlo pažljivo.
- Sterilnost Fixation Clipa mora uvek da bude obezbeđena.
- Ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno, Fixation Clip ne sme da bude korišćen.
- Posle datuma isteka roka Fixation Clip više ne sme da se koristi.

Hirurške mere opreza i upozorenja
Rizici u vezi sa hirurškim zahvatom

- Operacija ugradnje kohlearnog implanta je uporediva sa operacijom srednjeg uva uz dodatni pristup unutrašnjem uvu. Postoje uobičajeni rizici, sa kojima se mora računati kod hirurškog zahvata i opšte anestezije. Mogući hirurški rizici uključuju sledeće: infekcija, upala, nekroza, hematom, curenje cerebrospinalne tečnosti, oštećenje facijalnog nerva, bol, stvaranje ožiljka na rani, teškoće kod gutanja i komplikacije u vezi sa opštom anestezijom. Takođe, meningitis spada u retku postoperativnu komplikaciju, koja može biti ozbiljna. Rizik od pojave meningitisa može se smanjiti, na primer, vakcinacijom, davanjem antibiotika odnosno izborom hirurške tehnike.
- Ako je moguće, preporučuje se praćenje facijalnog nerva, a ako se izvodi, treba izbegavati neuro-muskularnu blokadu.
- Nehotično savijanje Fixation Clipa prilikom vađenja iz pakovanja morate izbegavati, da ne biste uticali na funkcionalnost.
- Prekomerni pritisak na auditivne strukture srednjeg uva morate izbegavati.
- Prilikom implantacije Fixation Clipa morate da obratite pažnju na to, da prvo bude učvršćena kopča za fiksaciju na kosti.
- Elektroda ne sme da bude gnječena ili oštećena.

Garancija

Garancija se ravna prema zakonskim odredbama. Garantni rok počinje na dan isporuke.

Napomena u vezi sa tomografijom magnetne rezonancije (MRT)

Fixation Clip se koristi zajedno sa MED-EL kohlearnim implantatom. Mere opreza i upozorenja izrečene za implantat važe takođe za Fixation Clip. Pročitajte MRT-informacije u uputstvu za upotrebu implantata.

Simboli

CE 0123	CE oznaka, prvi put primenjena 2014. godine
	Ne koristiti ponovo
LOT	Šifra partije
REF	Kataloški broj
STERILE R	Sterilisano ozračivanjem
	Upotrebljivo do
	Proizvođač
	Datum proizvodnje

사용 지침

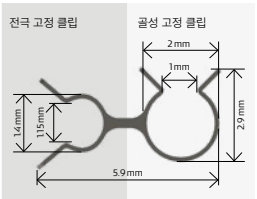


그림 1 Fixation Clip



그림 2 전극의 말단부



그림 3 골성 가교에서 Fixation Clip의 위치



그림 4 골성 가교에서 구부린 골성 고정 클립



그림 5 전극에 덮은 전극 고정 클립

장치 설명

Fixation Clip은 MED-EL 와우 이식술 중에 이식하는 일회용 장기 수동 이식형 장치입니다. Fixation Clip에는 두 개의 구멍이 있습니다. 큰 구멍은 골성 고정 클립이고 작은 구멍은 전극 고정 클립입니다(그림 1 참조).

사용 용도

Fixation Clip은 이비인후과 의사가 전극 리드를 중이공 내부에 안정시키는 와우 이식술 중에 이식하도록 제작되었습니다. Fixation Clip은 와우 이식술 중에 임플란트를 고정하고 전극을 와우에 삽입한 후 사용해야 합니다.
Fixation Clip은 일회용으로만 사용해야 합니다.

지시사항

Fixation Clip은 일종의 이식 장치로, MED-EL 와우 이식술 중에 전극 리드의 말단부에 직경 1.3mm의 모든 MED-EL 전극과 함께 환자에게 이식할 수 있습니다 (그림 2 참조).

금지 사항

Fixation Clip은 티타늄에 대한 내성이 없는 것으로 알려진 환자에게 사용해서는 안 됩니다.
Fixation Clip은 Fixation Clip를 배치하는 데 골성 가교가 적합하지 않을 경우 사용해서는 안 됩니다.

재질

티타늄 ASTM F67 Gr.2

사용 지침

1. 전극 배열을 삽입하기 전 전고실개방술과 후고실개방술 사이에 골성 가교(안면신경와)를 만들어야 합니다. 골성 가교의 두께는 골성 고정 클립의 크기에 맞도록(1~2mm 권장) 만들어야 합니다(그림 Fig 1 참조).
2. Fixation Clip은 임플란트를 고정하고 전극을 와우에 삽입한 후 이식해야 합니다.
3. 구멍의 크기는 동일하지 않습니다. Fixation Clip에서 큰 구멍은 골성 고정 클립이고 Fixation Clip에서 작은 구멍은 전극 고정 클립입니다(그림 1 참조).
4. 먼저 큰 클립(골성 고정 클립)을 골성 가교에 배치해야 합니다(그림 3 참조).
5. 그 다음, 골성 고정 클립을 골성 가교에 대고 적절히 구부려야 합니다(그림 4 참조).
6. 골성 고정 클립을 고정한 후, 전극 고정 클립의 양쪽 끝이 합쳐져 클립이 완전히 덮일 수 있도록 전극 고정 클립을 전극 리드에 덮어야 합니다(그림 5 참조).
   - 골성 고정 클립을 고정하는 동안 침등관절에 해가 없도록 주의를 기울여야 합니다.
   - 골성 고정 클립을 고정한 후 이소골의 움직임에 제약이 없도록 주의를 기울여야 합니다.

바람직하지 않은 부작용

시술 관련 위험

시술 후 나타날 수 있는 부작용은 다음과 같습니다: 어지럼증, 현기증 악화, 상처 치유 지연, 마각 장애, 연하장애 가능성, 무감각, 이명 악화, 안면 신경 자극, 자극 중 일시적 통증 및 불편한 음향.

멸균성

Fixation Clip은 검증된 감마선 조사 멸균 과정을 거쳤으며 멸균 포장되어 공급됩니다. 멸균 포장을 개봉한 후에는 Fixation Clip을 재멸균할 수 없습니다. 멸균 포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. Fixation Clip은 일회용으로만 사용합니다. 사용할 때까지는 멸균 포장을 제거하지 마십시오.

보관, 배송 및 폐기

Fixation Clip은 -20°C에서 +55°C 사이로 운송하고 습기와 직사광선을 피하여 실온에서 멸균 포장 상태로 보관해야 합니다.
각 장치는 포장에 표시된 사용 기한 전에 이식해야 합니다.
연방, 주 및 현지 규정에 따라 폐기합니다.

사용 정보

일반 주의사항 및 경고

- Fixation Clip은 개조해서는 안 되며 해당 용도로만 사용해야 합니다.
- Fixation Clip은 전극 리더의 말단부에 직경 1.3mm의 MED-EL 전극과 함께만 사용해야 합니다.
- 전극 리드의 말단부는 마커 링과 자극기 하우징 사이에 있는 부분입니다(그림 2 참조).
- Fixation Clip의 제품 포장에는 벗겨내는 방식의 라벨도 포함되어 있습니다. 이 라벨은 MED-EL 와우 이식 등록 카드와 환자 기록에 붙이도록 제작되었습니다.
- Fixation Clip은 매우 작은 의료기기이므로 적절히 조심하며 다루어야 합니다.
- Fixation Clip의 멸균 상태는 항상 보장되어야 합니다.
- 포장이 뜯겨져 있거나 손상된 Fixation Clip은 사용하면 안 됩니다.
- 유통기한이 지난 Fixation Clip은 사용하면 안 됩니다.

외과적 주의사항 및 경고

시술 관련 위험

- 와우 이식술은 내이에 추가적으로 접근하는 중이 시술과 유사합니다. 수술 및 전신 마취의 일반적인 위험이 발생할 수 있습니다. 주요 외과적 위험은 다음과 같습니다: 감염, 염증, 괴사, 혈종, CSF 누출, 안면 신경 손상, 통증, 상처 반흔, 연하 장애, 전신마취에 관련된 합병증. 뿐만 아니라 수막염은 드물지만 시술후 중증 합병증으로 나타날 수 있습니다. 백신 접종이나 항생제 피복, 외과적 기법 등을 이용하여 수막염의 위험을 완화할 수 있습니다.
- 안면 근육 검사가 권장되며 이를 실시할 경우에는 신경 근육 차단을 피해야 합니다.
- 기능상의 손상을 막기 위해 포장을 뜯다가 실수로 Fixation Clip을 구부리는 일이 없도록 해야 합니다.
- 중이의 청각 구조물에 과도한 압력을 가하지 않도록 합니다.
- Fixation Clip을 이식할 때는 우선 골성 고정 클립을 부착할 수 있도록 주의를 기울여야 합니다.
- 전극을 압박하거나 손상시키지 않도록 주의를 기울여야 합니다.

보증

보증은 법적 요건에 따라 결정됩니다. 보증 기간은 배송 당일을 시작일로 합니다.

자기공명영상(MRI) 주의 사항

Fixation Clip 은 MED-EL 와우 임플란트와 함께 사용하도록 제작되었습니다. 따라서 임플란트에 대한 주의사항과 경고가Fixation Clip에도 적용됩니다. 임플란트 사용 설명서에 제공된 MRI 정보를 참조하시기 바랍니다.

기호

CE 0123 CE 마크, 2014년에 최초 적용

재사용하지 마십시오

LOT 배치 코드

REF 카탈로그 번호

방사선을 사용하여 멸균 처리됨

사용 기한

제조업체

제조 일자

使用说明

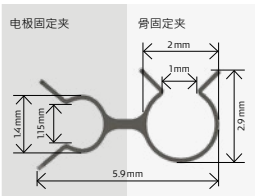


图 1 Fixation Clip



图 2 电极的远端



图 3 Fixation Clip 放在在骨桥上



图 4 骨固定夹卡在骨桥上



图 5 电极固定夹闭合在电极上

设备描述

Fixation Clip是一种单次使用的长期无源可植入设备，用于在 MED-EL 人工耳蜗植入手术过程中进行植入。Fixation Clip 有两个开口。较大开口是骨固定夹，较小开口是电极固定夹（参见图 1）。

产品预期用途

Fixation Clip 意在人工耳蜗植入手术过程中，由耳鼻喉 (ENT) 外科医生植入，以对中耳腔中的电极导线加以稳定。在植入体已固定而且电极已插入耳蜗之后，应在人工耳蜗植入手术过程中使用 Fixation Clip。
Fixation Clip 仅供一次性使用。

适应症

Fixation Clip 是一种可植入设备，可在 MED-EL 人工耳蜗植入手术过程中，与电极导线远端直径为 1.3 mm 的所有 MED-EL 电极一同植入患者（参见图 2）。

禁忌症

Fixation Clip 不应用于已知对钛金属不耐受的患者。
Fixation Clip 不应用于骨桥不适合放置 Fixation Clip 的情形。

材料

钛金属 ASTM F67 2 级

使用说明

1. 在插入电极阵列之前，鼓膜前切开术部位和鼓膜后切开术部位（面神经隐窝）之间应创建一个骨桥。创建骨桥时，其厚度应适合骨固定夹的尺寸（建议 1–2 mm）（参见图 1）。
2. 在植入体已固定而且电极已插入耳蜗之后，应植入 Fixation Clip。
3. 两个开口并非同一尺寸。Fixation Clip 的较大开口是骨固定夹，Fixation Clip 的较小开口是电极固定夹（参见图 1）。
4. 首先，应将较大的卡夹（骨固定夹）置于骨桥上（参见图 3）。
5. 然后，应正确地将骨固定夹卡在骨桥上（参见图 4）。
6. 固定骨固定夹之后，应将电极固定夹闭合在电极导线上，从而电极固定夹的两端彼此相接，卡夹完全闭合（参见图 5）。
   - 固定骨固定夹过程中须小心谨慎，确保不要损伤钻镫关节。
   - 须小心谨慎，确保固定骨固定夹之后，听小骨的运动不受限制。

不良副作用
与手术有关的风险

术后可能产生的副作用包括：头晕，加重眩晕，伤口愈合缓慢，味觉受损，可能出现吞咽困难，麻木，加重耳鸣，刺激面神经，产生短暂疼痛和听到杂音（受到刺激时）。

消毒

Fixation Clip 经过一个经验证 γ 辐照灭菌过程，并采用无菌包装。一旦包装被打开，不可对 Fixation Clip 进行重新消毒。如果无菌包装破损，则不可使用。Fixation Clip 仅供一次性使用，不得提前除去无菌包装。

储存、运输和丢弃

Fixation Clip 应在 –20 °C 到 +55 °C 温度条件下运输，并存放在室温的无菌包装中，且避免潮湿和直接受热。
每个设备均必须在其包装上指定的“到期日期”之前植入。
应遵守联邦、州和当地法规处置设备。

使用信息

一般注意事项和警告事项

- 不得对 Fixation Clip 进行改装，也不可变更其用途。
- Fixation Clip 仅可与电极导线远端直径为 1.3 mm 的 MED-EL 电极一同使用。
- 电极导线远端直径是标记环和刺激器外壳之间的部分（参见图 2）。
- Fixation Clip 的产品包装上有可撕下标签。这些标签用于粘在 MED-EL 人工耳蜗植入体登记卡上，以及存入患者记录。
- Fixation Clip 是一种很小的医疗设备，取放时应十分小心。
- 必须始终保持 Fixation Clip 的无菌状态。
- 如果包装已打开或受损，不应继续使用 Fixation Clip。
- 过期日期过后，不应继续使用 Fixation Clip。

外科注意事项和警告

与手术有关的风险

- 人工耳蜗手术涉及中耳手术、但会额外深入内耳。通常的外科和全身麻醉风险对人工耳蜗手术同样适用。手术风险主要包括：感染，发炎，坏死，血肿，脑脊液漏，面神经损坏，疼痛，伤口疤痕，吞咽困难以及全身麻醉的并发症。此外、脑膜炎是少见的术后并发症之一、但可能造成严重后果。举例而言、可采取下列方法降低术后患脑膜炎的风险：接种疫苗、用抗生素、在手术时采用相应技巧等。
- 如果有条件、建议使用面神经监测仪、使用时应注意避免神经肌肉阻滞。
- 为防止功能损坏，将 Fixation Clip 从其包装中取出时，必须避免意外将其弯曲。
- 避免对中耳的听力结构施加过多压力。
- 植入 Fixation Clip 时，需小心谨慎，确保首先接上骨固定夹。
- 小心，不要挤压或损坏电极。

保修

保修取决于法律规定。保修期始自交货日期。

核磁共振 (MRI) 注意事项

Fixation Clip 仅用于 MED-EL 人工耳蜗植入体。因此，针对植入体的注意事项和警告也适用于 Fixation Clip。请参考植入体使用说明中提供的 MRI 信息。

符号

CE 0123 CE 标志于 2014 年首次申请适用。

切勿重复使用

LOT 批号

REF 物品编号

辐射灭菌

到期日期

制造商

制造日期

使用說明

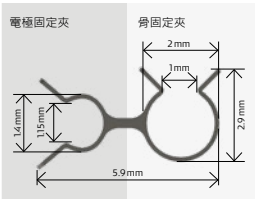


圖 1 Fixation Clip



圖 2 電極的遠端



圖 3 Fixation Clip 放在在骨橋上



圖 4 骨固定夾卡在骨橋上



圖 5 電極固定夾閉合在電極上

裝置說明

Fixation Clip是一種單次使用的長期無源可植入裝置，用於在 MED-EL 人工電子耳植入手術過程中進行植入。Fixation Clip 有兩個開口。較大開口是骨固定夾，較小開口是電極固定夾（參見圖 1）。

指定用途

Fixation Clip 意在人工電子耳植入手術過程中，由耳鼻喉 (ENT) 外科醫生植入，以對中耳腔中的電極導線加以穩定。在植入物已固定而且電極已插入耳蝸之後，應在人工電子耳植入手術過程中使用 Fixation Clip。

Fixation Clip 僅供單次使用。

適應症

Fixation Clip 是一種可植入裝置，可在 MED-EL 人工電子耳植入手術過程中，與電極導線遠端直徑為 1.3 mm 的所有 MED-EL 電極一同植入病患（參見圖 2）。

禁忌症

Fixation Clip 不應用於已知對鈦金屬不耐受的病患。

Fixation Clip 不應用於骨橋不適合放置 Fixation Clip 的情形。

材料

鈦金屬 ASTM F67 2 級

使用說明

1. 在插入電極陣列之前，鼓膜前切開術部位和鼓膜後切開術部位（面神經隱窩）之間應建立一個骨橋。建立骨橋時，其厚度應適合骨固定夾的尺寸（建議 1–2 mm）（參見圖 1）。
2. 在植入物已固定而且電極已插入耳蝸之後，應植入 Fixation Clip。
3. 兩個開口並非同一尺寸。Fixation Clip 的較大開口是骨固定夾，Fixation Clip 的較小開口是電極固定夾（參見圖 1）。
4. 首先，應將較大的卡夾（骨固定夾）置於骨橋上（參見圖 3）。
5. 然後，應正確地將骨固定夾卡在骨橋上（參見圖 4）。
6. 固定骨固定夾之後，應將電極固定夾閉合在電極導線上，從而電極固定夾的兩端彼此相接，卡夾完全閉合（參見圖 5）。
   - 固定骨固定夾過程中須小心謹慎，確保不要損傷砧鎚關節。
   - 須小心謹慎，確保固定骨固定夾之後，聽小骨的運動不受限制。

不良副作用
與手術有關的風險

術后可能產生的副作用包括：頭暈，加重眩暈，傷口愈合緩慢，味覺受損，可能出現吞嚥困難，麻木，加重耳鳴，刺激面神經，產生短暫疼痛和聽到雜音（受到刺激時）。

殺菌處理

Fixation Clip 經過一個經核准 γ 輻照滅菌過程，並採用無菌包裝。一旦包裝被打開，不可對 Fixation Clip 進行重新殺菌處理。如果無菌包裝破損，則請勿使用。Fixation Clip 僅供單次使用，需要使用時才可從無菌包裝中取出。

儲存、運送及處理方式

Fixation Clip 應在 –20 °C 到 +55 °C 溫度條件下運輸，並存放在室溫的無菌包裝中，且避免潮濕和直接受熱。

每個裝置必須在包裝上所註明的「use-by」有效期限之前植入。

應當依照當地法規進行棄置。

使用資訊

一般注意事項和警告事項

- 不得對 Fixation Clip 進行修改，且僅可依設計用途使用。
- Fixation Clip 僅可與電極導線遠端直徑為 1.3 mm 的 MED-EL 電極一同使用。
- 電極導線遠端直徑是標記環和刺激器外殼之間的部分（參見圖 2）。
- Fixation Clip 的產品包裝上有可撕下標籤。這些標籤用於粘在 MED-EL 人工電子耳植入物登記卡上，以及存入病患記錄。
- Fixation Clip 是一種很小的醫療裝置，取放時應十分小心。
- 必須始終保持 Fixation Clip 的無菌狀態。
- 如果包裝已打開或受損，不應繼續使用 Fixation Clip。
- 過期日期過後，不應繼續使用 Fixation Clip。

外科注意事項和警告

與手術有關的風險

- 人工電子耳植入手術與中耳手術相似，但會額外深入內耳。適用手術與全身麻醉的一般風險。以下為主要的手術風險：感染、發炎、壞死、血腫、腦脊髓液洩漏、顏面神經受損、疼痛、傷疤、吞嚥困難，以及與全身麻醉相關的併發症。此此外、腦膜炎為極少出現的術後併發症、但有可能非常嚴重。某些措施可減少併發腦膜炎的風險，例如預防接種、用抗生素，以及運用手術技巧。
- 建議進行顏面神經監視 (如有提供)，如此做，應能避免神經肌肉阻滯。
- 為防止功能損壞，將 Fixation Clip 從其包裝中取出時，必須避免意外將其彎曲。
- 避免對中耳的聽力結構施加過多壓力。
- 植入 Fixation Clip 時，需小心謹慎，確保首先接上骨固定夾。
- 小心，不要擠壓或損壞電極。

保固

保固取決於法律規定。保證期始自交貨日期。

核磁共振 (MRI) 注意事項

Fixation Clip 僅用於 MED-EL 人工電子耳植入物。因此，針對植入物的注意事項和警告也適用於 Fixation Clip。請參考植入物使用說明中提供的 MRI 資訊。

符號

CE 0123 CE 標誌，於 2014 年首次申請

不要重複使用

LOT 批號

REF 貨號

採用照射滅菌

有效期

製造商

製造日期

איחסון, משלוח וסילוק

את המשלוח של ה- Fixation Clip יש לבצע אך ורק בטמפרטורות בין -20°C עד +55°C. יש לאחסנו באריזתו הסטרילית בטמפרטורת חדר כשהוא מוגן מפני לחות וחום ישיר.
יש להשתיל את המכשיר לפני תאריך התפוגה המצוין על האריזה.
יש לגרוס את המוצר בהתאם לנהלים המקומיים.

מידע לגבי השימוש

אזהרות ואמצעי זהירות בלליים

- אין לשנות את ה- Fixation Clipויש להשתמש בו אך ורק בהתאם לייעודו.
- יש להשתמש ב ה- Fixation Clipאך ורק עם אלקטרודות MED-EL בעלות קוטר של 1.3 מ"מ בחלק הדיסטלי של האלקטרודה.
- החלק הדיסטלי של האלקטרודה הינו החלק בין טבעת הסימון לבית ההדמיה (ראה איור 2).
- על גבי אריזת המוצר של ה- Fixation Clip ישנן תוויות הניתנות לתלישה. תוויות אלה מיועדות להדבקה על הכרטיס לרישום שתל השבלול של MED-EL ובן בתיקו האישי של המטופל.
- ה- Fixation Clipהינו התקן רפואי קטן מאד ויש לנהוג בו במשנה זהירות.
- הסטריליות של ה- Fixation Clip חייבת להיות מובטחת בכל עת.
- אין להשתמש ב-Fixation Clip במקרה של אריזה פתוחה או פגומה.
- אין להשתמש ב- Fixation Clip לאחר תאריך התפוגה.

נקיטת אמצעי זהירות במהלך הניתוח ואזהרות סיבוכים במהלך הניתוח

- ניתן להשוות ניתוח שתל שבלול לניתוח האוזן התיכונה עם תוספת גישה לאוזן הפנימית. הסיבוכים הרגילים של ניתוח והרדמה כללית חלים. הסיבוכים עקב הניתוח כוללים: זיהומים, דלקות, נמק, דימומים, פליטת נוזל המוח והשדרה, פגיעה בעצב הפנים, כאבים, הופעת צלקת באזור הפציעה, בעיות בליעה וסיבוכים בעקבות ההרדמה כללית. בנוסף לכך, באופן נדיר עלולה להופיע דלקת קרום המוח, וקיים חשש לסיבוך חמור מעין זה לאחר הניתוח. ניתן להקטין את הסיכון לדלקת קרום המוח, למשל על ידי חיסון, ביסוי אנטיביוטי, וטכניקה כירורגית.
- אם ניתן, מומלץ לבצע ניטור של עצב הפנים, ובמידה והוא מבוצע יש להמנע מחסימה שרירית עצבית.
- יש למנוע כיפוף בלתי מכוון של ה- Fixation Clip בעת הוצאתו מהאריזה, כדי לא לגרום מאיבות פעולתו.
- יש להימנע מלחץ מוגבר על אברי השמע באוזן התיכונה.
- בעת השתלת ה- Fixation Clip יש להדק תחילה בקפידה את תופסן הקיבוע של העצם.
- אין למעך את האלקטרודה או לגרום לנזק בה.

אחריות

האחריות מותאמת לדרישות החוק. תקופת האחריות מתחילה ביום ההספקה.

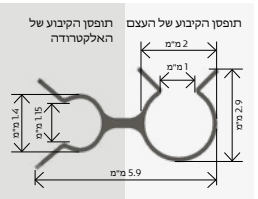
הנחיות MRI (דימות תהודה מגנטית)

ה- Fixation Clip נועד לשימוש עם שתל שבלול האוזן של MED-EL. לכן חלות הוראות הזהירות והאזהרות של שתל השבלול גם על ה- Fixation Clip. אנא עיין במידע על MRI המצורף להוראות השימוש של שתל שבלול האוזן.

סמלים

CE 0123	סימון CE, יושם לראשונה ב-2014
	אין לעשות שימוש חוזר
LOT	מספר סדרה
REF	מס' פריט
	עיקור באמצעות קרינה
	תאריך אחרון לשימוש
	יצרן
	תאריך הייצור

הוראות שימוש



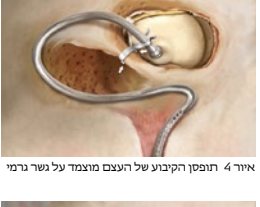
איור 1 Fixation Clip



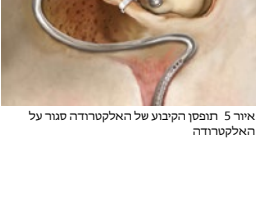
איור 2 החלק הדיסטלי של האלקטרודה



איור 3 הצבתFixation Clip על גשר גרמי



איור 4 תופסן הקיבוע של העצם מוצמד על גשר גרמי



איור 5 תופסן הקיבוע של האלקטרודה סגור על האלקטרודה

תיאור המוצר

ה- Fixation Clip הוא התקן שתל פסיבי לשימוש חד פעמי שנועד להשתלה קבועה בניתוח השתלת שתל שבלול האוזן של MED-EL. ל- Fixation Clipיש שני פתחים. הפתח הגדול יותר הוא תופסן הקיבוע של העצם והפתח הקטן יותר הוא תופסן הקיבוע של האלקטרודה (ראה איור 1).

שימוש מיועד

ה- Fixation Clip נועד להיות מושתל על ידי מנתח אף-אוזן-גרון במהלך ניתוח להשתלת שתל שבלול האוזן לצורך קיבוע האלקטרודה באוזן התיכונה. ה- Fixation Clip נועד לשימוש במהלך הניתוח להשתלת שתל שבלול האוזן לאחר שהשתל קובע והאלקטרודה הושחלה לשבלול.

ה- Fixation Clip נועד לשימוש חד פעמי בלבד.

התוויות

ה- Fixation Clip הינו התקן שתל להשתלה במהלך השתלת שתל שבלול האוזן של MED-EL. הוא מתאים לכל האלקטרודות של MED-EL שהן בנות קוטר של 1.3 מ"מ בחלק הדיסטלי של האלקטרודה (ראה איור 2).

התוויות נגד

ה- Fixation Clip לא נועד לשימוש אצל מטופלים עם רגישות לטיטניום.

ה- Fixation Clip לא נועד לשימוש במקרה שהגשר הגרמי אינו מתאים להצבת ה-Fixation Clip.

חומרים

טיטניום ASTM F67 Gr.2

הוראות שימוש

1. לפני הצבת מערך האלקטרודה יבצה גשר גרמי בין חיתול התופית הקדמי וחיתוך התופית האחורי (Recessus Facialis) (קער עצב הפנים). יש להתאים את עובי הגשר הגרמי לגודל תופסן הקיבוע של העצם (עובי מומלץ 1-2 מ"מ) (ראה איור 1).
2. יש להציב את ה- Fixation Clipלאחר שהשתל קובע והאלקטרודה הושחלה לשבלול האוזן.
3. הפתחים אינם בעלי גודל זהה. הפתח הגדול הוא תופסן הקיבוע של העצם והפתח הקטן הוא תופסן הקיבוע של האלקטרודה (ראה איור 1).
4. תחילה יש להציב את תופסן הקיבוע הגדול (של העצם) על הגשר הגרמי (ראה איור 3).
5. לאחר מכן יש להדק את תופסן הקיבוע של העצם לגשר הגרמי (ראה איור 4).
6. לאחר הידוק תופסן הקיבוע של העצם יש לסגור את תופסן הקיבוע של האלקטרודה על האלקטרודה, עד שייווצר מגע בין שני קצוות תופסן הקיבוע של האלקטרודה וכך יהיה התופסן סגור באופן מוחלט (ראה איור 5).
   - בעת הידוק תופסן הקיבוע של העצם יש להקפיד שהמפרק בין הסדן לארכובה לא ייפגע.
   - יש למנוע שרוגעת עצמיי השמע אינה מוגבלת לאחר הידוק תופסן הקיבוע של העצם.

תופעות לוואי בלתי רצויות סיכונים במהלך הניתוח

תופעות לוואי אחרי הניתוח כוללות את המפורט להלן: סחרחורות, הפרעות יתר בשיווי המשקל, עיכובים בהחלמת פצעים, פגימה בחוש הטעם, בעיות בליעה, תחושת נימול, טיניטוס מוגבר, גירוי של עצב הפנים, כאבים חולפים וחזרים וצלילים בלתי נעימים בעת הגירוי.

עיקור

ה- Fixation Clip טופל בתהליך עיקור (סטריליזציה) בקרני גמה ומסופק באריזה סטרילית. במקרה שהאריזה נפתחה אין אפשרות לבצע תהליך עיקור (סטריליזציה) מחדש של ה-Fixation Clip. אין להשתמש במוצר במקרה שהאריזה פגומה. ה- Fixation Clip מיועד לשימוש חד פעמי בלבד. אין להוציא מהאריזה הסטרילית עד שנדרש.

التخزين والشحن والتخلص من الغرسة

لا يجوز شحن مشبك Fixation Clip إلا عند درجة حرارة تتراوح من 20- درجة مئوية (4- درجة فهرنهايت) و 55+ درجة مئوية (131+ درجة فهرنهايت) ويجب تخزينه في عبوته المعقمة في درجة حرارة الغرفة، على أن يكون محميًا من الرطوبة والحرارة المباشرة.

يجب غرس كل جهاز قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على العبوة.

يجب التخلص من العبوات وفقا للقوانين واللوائح التنظيمية المحلية المعمول بها.

معلومات حول الاستخدام

الاحتياطات والتحذيرات العامة

- لا يجوز إجراء أية تغييرات لمشبك Fixation Clip ولا يجوز استخدامه إلا وفقًا لأغراض استخدامه.
- لا يجوز استخدام مشبك Fixation Clip إلا مع إلكترودات MED-EL ذات القطر 1.3 مم بالجزء البعيد من الإلكترود.
- الجزء البعيد من الإلكترود هو الجزء الموجود بين العلامة الدائرية وعلبة المحفز (انظر الشكل 2).
- توجد على عبوة منتج Fixation Clip ملصقات قابلة للنزع. هذه الملصقات مصممة لوضعها على بطاقة تسجيل غرسة قوقعة الأذن MED-EL وفي سجل المريض.
- مشبك Fixation Clip عبارة عن جهاز طبي صغير جدًا، ويجب التعامل معه بالحرص الواجب.
- يجب التأكد من تعقيم مشبك Fixation Clip دائمًا.
- لا يجوز إستخدام مشبك Fixation Clip إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- لا يجوز استخدام مشبك Fixation Clip بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

احتياطات وتحذيرات جراحية

المخاطر المتعلقة بالجراحة

- إن زراعة غرسات قوقعة الأذن مشابهة لجراحة الأذن الوسطى مع وصول إضافي إلى الأذن الداخلية. قد تحدث المخاطر العادية للجراحة والتخدير العام. العدوى والالتهاب والنخر وتكون ورم دموي وارتشاح السائل النخاعي (CSF) والإضرار بالعصب الوجهي والألم وتندب الجرح والصعوبة في البلع والمضاعفات الناتجة عن التخدير العام. وبالإضافة إلى ذلك، يمكن أن يكون الالتهاب السحائي من المضاعفات نادرة الحدوث فيما بعد الجراحة، لكنها يحتمل أن تكون خطيرة. ويمكن التقليل من مخاطر الإلتهاب السحائي عن طريق التطعيم وإعطاء المضاد الحيوي واختيار طريقة الجراحة.
- وإن أمكن، يوصى بمراقبة عصب الوجه مع تجنب الحصار العضلي العصبي في حال إجراء ذلك.
- يجب تفادي ثني مشبك Fixation Clip بدون قصد أثناء إخراجه من عبوته لمنع حدوث أي خلل وظيفي.
- تجنب الضغط المفرط على الهياكل السمعية للأذن الوسطى.
- عند زرع مشبك Fixation Clip يجب الانتباه لتثبيت مشبك تثبيت العظام أولاً.
- يجب توخي الحرص لعدم انحشار الإلكترود أو تعرضه للتلف.

الضمان

يتوقف الضمان على المتطلبات القانونية. وتبدأ فترة الضمان من تاريخ التسليم.

تحذير بخصوص أشعة الرنين المغناطيسي

مشبك Fixation Clip مصمم للاستخدام مع غرسة قوقعة الأذن MED-EL. وبالتالي فإن الاحتياطات والتحذيرات الخاصة بالغرسة تنطبق أيضًا على مشبك Fixation Clip. يرجى الرجوع إلى المعلومات الخاصة بأشعة الرنين المغناطيسي الواردة في تعليمات استخدام الغرسة.

الرموز

CE 0123	تم تطبيق علامة CE لأول مرة في 2014
	لا تقم بإعادة استخدامه
LOT	رمز التشغيلة
REF	رقم الكتالوج
	مُعقم بالإشعاع
	تاريخ انتهاء الصلاحية
	الجهة المُصنّعة
	تاريخ التصنيع

تعليمات الاستخدام

وصف الجهاز

مشبك Fixation Clip عبارة عن جهاز أحادي الاستخدام، طويل الأجل، ساكن، قابل للزرع، حيث يتم زرعه أثناء جراحة زرع قوقعة الأذن MED-EL. مشبك Fixation Clip له فتحتان: الفتحة الأكبر هي مشبك تثبيت العظام والفتحة الأصغر هي مشبك تثبيت الإلكترود (انظر الشكل 1).

الاستخدام المقصود

مشبك Fixation Clip مصمم للزرع من قِبَل جراحي الأنف والأذن والحنجرة أثناء جراحة زرع قوقعة الأذن لتثبيت الإلكترود داخل تجويف الأذن الوسطى. يجب استخدام مشبك Fixation Clip أثناء جراحة زرع قوقعة الأذن بعدما تثبت الغرسة في مكانها ويتم إدخال الإلكترود في قوقعة الأذن. مشبك Fixation Clip مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط.

الاستعمال

مشبك Fixation Clip عبارة عن جهاز قابل للزرع يمكن زرعه في المرضى أثناء جراحات زرع قوقعة الأذن MED-EL مع كافة إلكترودات MED-EL ذات القطر 1.3 مم في الجزء البعيد من الإلكترود (انظر الشكل 2).

موانع الاستعمال

لا يجوز استخدام مشبك Fixation Clip لدى المرضى المعروف عدم تحملهم للتيتانيوم.

لا يجوز استخدام مشبك Fixation Clip إذا كان الجسر العظمي غير مناسب لوضع مشبك Fixation Clip.

المواد

تيتانيوم ASTM F67 Gr.2

تعليمات الاستخدام

1. قبل إدخال دعامة الإلكترود يجب إنشاء جسر عظمي بين شق طبلة الأذن الأمامي وشق طبلة الأذن الخلفي (التجويف الوجهي). يجب تشكيل سمك الجسر العظمي بحيث يناسب حجم مشبك تثبيت العظام (يُنصَح بأن يكون 1-2 مم) (انظر الشكل 1).
2. يجب زرع مشبك Fixation Clip بعد أن تثبت الغرسة ويتم إدخال الإلكترود في قوقعة الأذن.
3. الفتحتان ليس لهما نفس الحجم، فالفتحة الأكبر لمشبك Fixation Clip هي مشبك تثبيت العظام والفتحة الأصغر لمشبك Fixation Clip هي مشبك تثبيت الإلكترود (انظر الشكل 1).
4. يجب وضع المشبك الأكبر (مشبك تثبيت العظام) على الجسر العظمي أولاً (انظر الشكل 3).
5. ثم يجب ثني مشبك تثبيت العظام على الجسر العظمي بصورة صحيحة (انظر الشكل 4).
6. بعد تثبيت مشبك تثبيت العظام يجب إغلاق مشبك تثبيت الإلكترود حول الإلكترود بحيث يتلاقى طرفا مشبك تثبيت الإلكترود ويتم إغلاق المشبك بالكامل (انظر الشكل 5).
   - يجب الانتباه إلى عدم الإضرار بالمفصل السندالي الركابي أثناء تثبيت مشبك تثبيت العظام.
   - يجب الانتباه إلى عدم منع حركات العظام الصغيرة بعد تثبيت مشبك تثبيت العظام.

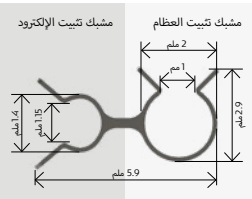
الآثار الجانبية غير المرغوبة

المخاطر المتعلقة بالجراحة

تشمل الآثار الجانبية المحتملة بعد الجراحة ما يلي: الدوخة، الدوار المتزايد، تأخر التئام أثر الجرح، ضعف حاسة التذوق، احتمال حدوث صعوبة في البلع، التنميل، طنين الأذن المتزايد، تحفيز العصب الوجهي، الشعور بألم مؤقت وأصوات مزعجة أثناء التحفيز.

التعقيم

خضع مشبك Fixation Clip لعملية تعقيم معتمدة بأشعة جاما ويتم توريده في عبوة معقمة. وبمجرد فتح العبوة المعقمة لا يمكن إعادة تعقيم مشبك Fixation Clip. لا تستخدم المشبك إذا كانت العبوة المعقمة تالفة. مشبك Fixation Clip مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تُخرجها من العبوة المعقمة إلا عند الحاجة إليها.



شكل 1 Fixation Clip



شكل 2 الجزء البعيد من الإلكترود



شكل 3 وضع Fixation Clip على الجسر العظمي



شكل 4 مشبك تثبيت العظام مثني للداخل على الجسر العظمي



شكل 5 مشبك تثبيت الإلكترود مغلق حول الإلكترود

REF 09917

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com