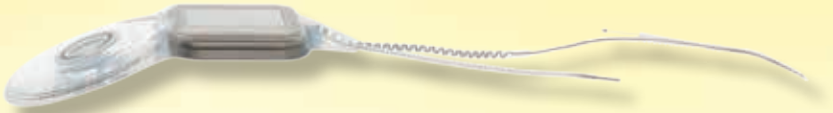


Cochlear™

Implante coclear Nucleus® CI512 con electrodo Contour Advance®

Guía del cirujano



Hear now. And always



Cochlear®

Símbolos

**Nota**

Información o aviso importante.

**Precaución** (daños materiales)

Hay que tener especial cuidado para garantizar la seguridad y la efectividad. Podrían producirse daños en el equipo.

**Advertencia** (lesiones personales)

Peligros potenciales para la seguridad y reacciones adversas graves. Podrían lesionarse personas.

Contenido

Introducción.....	5
El implante coclear Cochlear™ Nucleus® CI512 con electrodo Contour Advance®	5
Instrumental quirúrgico.....	7
Otros instrumentos	9
Procedimiento quirúrgico	11
Cuestiones quirúrgicas generales.....	11
1. Antes de la incisión: campo no estéril	11
2. Plantilla de implante de silicona estéril	12
3. Incisión	13
4. Mastoidectomía y alojamiento del implante.....	14
La mastoidectomía	14
El alojamiento del implante.....	14
5. Agujeros de sujeción.....	17
6. Receso facial.....	17
7. Cocleostomía.....	18
8. Control del implante y los electrodos	19
9. Asegurar el dispositivo	20
10. Asegurar el electrodo extracoclear	20
11. Insertar el haz de electrodos	21
12. Asegurar y sellar el haz de electrodos intracoclear.....	24
13. Mediciones intraquirúrgicas	25
14. Cierre.....	25
Resonancia magnética por imágenes	26
Vista general.....	26
Retirar el imán antes de la implantación	27
Retirar el imán tras la implantación.....	28
RMI único	29
RMI múltiple	30
Cambiar el imán.....	31

Información general.....	32
Tratamiento postoperatorio	32
Explantación	32
Informar de problemas.....	33
Garantía	33
Registro	33
Especificaciones del implante CI512	34
Certificación y normas aplicadas	36
Símbolos.....	37

Introducción

Esta guía explica un procedimiento quirúrgico para implantar el dispositivo. También se practican otros métodos quirúrgicos y variaciones, que pueden considerarse más adecuados en determinadas circunstancias. Esta guía tampoco tiene en cuenta ninguna circunstancia concreta o factor relevante para un paciente o caso concreto. El médico responsable deberá determinar el procedimiento quirúrgico adecuado en cada caso particular, emitiendo un juicio médico independiente tras considerar todas las circunstancias, factores e informaciones relevantes.

Nota

- Los cirujanos que vayan a implantar este dispositivo deben tener experiencia en cirugía de implante coclear.
- Asegúrese de consultar las etiquetas de todos los productos.

Precaución

Si se utilizan instrumentos afilados cerca del dispositivo, tenga mucho cuidado para no mellar o dañar el estuche, el aislamiento o la sonda del electrodo.

Lea el Prospecto para el médico y el folleto de información importante. Contienen información importante acerca de RMI (resonancia magnética por imágenes), indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos, advertencias y precauciones.

El implante coclear Cochlear™ Nucleus® CI512 con electrodo Contour Advance®

El implante coclear CI512 dispone de un receptor/estimulador, que recibe y decodifica la señal eléctrica del procesador de sonido, y un haz de electrodos perimodiolar que envía la señal a la cóclea.



- 1 Receptor/estimulador (contenido impreso por el lado del hueso)
- 2 Haz de electrodos intracoclear (cuya forma se adapta a la curva de la cóclea cuando se retira el estilete)
- 3 Marcador blanco que indica la profundidad de inserción del haz
- 4 Salientes que indican la profundidad de inserción del haz
- 5 Estilete
- 6 Electrodo extracoclear
- 7 Nombre del modelo
- 8 Número de serie
- 9 Código de barras
- 10 Imán (en blanco por el lado del hueso)

Figura 1: implante coclear CI512, lado del hueso



- 1 Imán (anillo negro en el lado de la piel)
- 2 Electrodo extracoclear (placa), debe apuntar hacia arriba (hacia la piel)
- 3 Haz de electrodos perimodiolar Contour Advance (con el estilete colocado)

Figura 2: implante coclear CI512, lado de la piel



- 1 Salientes que indican la profundidad de inserción del haz
- 2 Marcador blanco que indica la profundidad de inserción del haz

Figura 3: haz de electrodos perimodiolar Contour Advance con el estilete retirado

Instrumental quirúrgico

Para los implantes cocleares de la serie CI500 se utiliza el siguiente instrumental quirúrgico. Todos los instrumentos son de acero inoxidable y esterilizables (de acuerdo con las normas de su organismo). También está disponible el kit de actualización de la serie CI500.

Plantilla retroauricular (Z33011)

Se utiliza para asegurar que el implante esté colocado dejando espacio suficiente para un procesador de sonido a la altura de la oreja.



Figura 4: plantilla retroauricular

Plantilla de implante (Z139273)

Se utiliza para determinar o comprobar la forma de la excavación del lecho óseo y la posición del implante.



Figura 5: plantilla de implante

Calibrador del lecho (Z139274)

Se utiliza para marcar el lecho óseo en el cráneo, y para medir la profundidad del lecho tras el fresado.



Figura 6: calibrador del lecho

Pinza de electrodo Contour® (Z33021)

Facilita la inserción del haz de electrodos en la cóclea. Mango de color dorado.

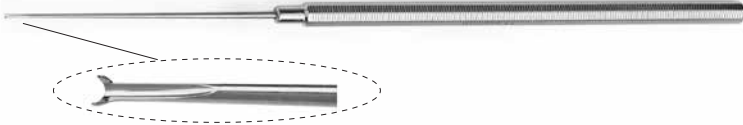


Figura 7: pinza de electrodo Contour

Pinza AOS (Advance Off-Stylet®) (Z60770)

Se utiliza para agarrar o sujetar el electrodo durante la inserción del haz de electrodos en la cóclea. Con extremos de punta curvados que rodean con cuidado el haz, mejorando la estabilidad y minimizando la rotación.



Figura 8: pinza AOS

Otros instrumentos

Espaciador para la prueba intraquirúrgica (Z33012)

Se encarga en Cochlear por separado.

Se utiliza para asegurarse de que haya al menos 2 mm entre la bobina transmisora y la antena del implante cuando la bobina está situada directamente sobre la antena.

No estéril. Se requiere una funda estéril para poder utilizarlo.



Figura 9: espaciador

Plantilla de implante de silicona no estéril (Z179609)

Se utiliza sobre la piel, antes de la incisión, para determinar/comprobar la óptima posición del implante.



Advertencia

No esterilizar. No debe ser usada en ámbitos estériles. Artículo desechable.



Figura 10: plantilla de implante de silicona no estéril

Plantilla de implante de silicona estéril de la serie CI500

En cada paquete de implante se adjunta una plantilla de implante de silicona estéril. Para más información véase *Plantilla de implante de silicona estéril* del capítulo siguiente y las precauciones abajo indicadas.

Se utiliza en el ámbito estéril para comprobar el tamaño del bolsillo periostio, la forma y la profundidad del lecho del implante y las posiciones adecuadas para los agujeros de sujeción.



Figura 11: plantilla de implante de silicona estéril



Advertencia

- Solo para uso provisional. No indicada para su implantación.
- Suministrada estéril. No volver a esterilizar.
- Artículo desechable. No utilizarlo más de una vez.
- No utilizarlo si el envase estéril está dañado.
- Se aconseja desechar la plantilla de implante de silicona estéril después de la intervención, incluso si no se ha utilizado.
- Elimine la plantilla usada de acuerdo con las normas de su organismo relativas a la eliminación de residuos peligrosos.

Procedimiento quirúrgico

Cuestiones quirúrgicas generales

Se recomienda el uso rutinario de un monitor del nervio facial, especialmente importante en casos de anomalías congénitas del hueso temporal, intervenciones quirúrgicas de revisión y otros casos en los que el nervio facial pueda estar expuesto a mayores riesgos.

La meningitis es un riesgo conocido en la cirugía del oído interno. Los candidatos deberían recibir asesoramiento adecuado acerca de este riesgo y acerca de la vacunación contra organismos causantes de meningitis. Es importante para la operación una cobertura con antibiótico de amplio espectro. Esta cobertura debe determinarla el cirujano, de manera que responda a las mejores prácticas.

1. Antes de la incisión: campo no estéril

1. Coloque la plantilla retroauricular en la posición adecuada sobre la oreja. Asegúrese de que haya suficiente espacio libre entre el receptor/estimulador y un procesador de sonido al nivel de la oreja, de forma que el procesador no esté apoyado sobre el receptor/estimulador.
2. Coloque la plantilla de implante de silicona no estéril sobre la piel de forma que el borde anteroinferior esté como mínimo 10 mm por detrás del borde de la plantilla retroauricular y por encima de la línea cantomeatal. Aplique en la plantilla un ángulo posterosuperior de 30 a 45 grados, de manera que se extienda sobre una porción plana del cráneo. Marque su posición en el cuero cabelludo.



Nota

Para pacientes bilaterales, coloque el segundo receptor/estimulador de forma simétrica al primero.

3. Marque la incisión con un rotulador. Deben dejarse al menos 15 mm entre el implante y la incisión.

La incisión debe ser lo suficientemente grande para alojar el implante. El colgajo puede tener base inferior o anterior pero debe permitir al cirujano asegurar el implante en el hueso.

4. Marque el centro del hueco propuesto para el lecho del implante con una gota de azul de metileno en el hueso. Para ello, inserte una aguja del 21 en el orificio de la plantilla y a través de la piel.
5. Antes de la incisión, se puede infiltrar en la línea de la misma 1:100000 o 1:200000 de adrenalina/epinefrina, a menos que esté contraindicado.

2. Plantilla de implante de silicona estéril

En cada paquete de implante se adjunta una plantilla de implante de silicona estéril. Véase "Instrumental quirúrgico" para consultar las advertencias y la información adicional. Para abrir la bandeja de la plantilla:

1. Retire la caja de cartón (el envase externo).
2. Rompa el precinto de la bandeja exterior y compruebe que las dos bandejas interiores están intactas y que se indica el tratamiento con óxido de etileno.
3. La bandeja que contiene la plantilla tiene un precinto azul. La bandeja que contiene el implante tiene un precinto blanco.
4. Levante la bandeja de la plantilla (la del precinto azul) y rompa el precinto.

Nota

Deje a un lado la bandeja del implante (la del precinto blanco), dentro del ámbito estéril, con el precinto intacto hasta que se necesite más tarde en la intervención.

5. Levante de la bandeja la plantilla de implante de silicona estéril.

3. Incisión



Advertencia

Si el paciente tiene un implante en el otro oído, no deben usarse instrumentos electroquirúrgicos monopolares (pueden usarse instrumentos electroquirúrgicos bipolares).

1. Realice la incisión hacia abajo hasta el plano avascular del periostio y la fascia temporal (lo suficientemente larga para garantizar el acceso). Estabilice la zona aplicando retracción según sea necesario.
2. Utilice la plantilla de implante o la plantilla de implante de silicona estéril para determinar la posición del implante.
3. Saje el periostio subyacente y la porción inferior del músculo fascia temporal creando un colgajo fibromuscular/periostio de base anterior o posterior.
4. Levante el periostio para alojar la antena.
5. Levante el periostio y haga un bolsillo estrecho contra el hueso bajo el músculo temporal. Esto se lleva a cabo para crear espacio para el electrodo extracoclear entre el cráneo y el periostio, es decir, bajo el músculo temporal.

4. Mastoidectomía y alojamiento del implante

A continuación se describe la mastoidectomía cortical. Algunos cirujanos prefieren fresar primero el alojamiento del implante.

La mastoidectomía

Cree una cavidad de mastoidectomía adecuada, dejando un reborde tanto superior como posterior para alojar cualquier sonda de electrodo proximal superflua. En niños es recomendable realizar una mastoidectomía.

El alojamiento del implante

El punto de colorante azul en el hueso indica la posición del borde frontal del estimulador. Utilice el calibrador del lecho, la plantilla de implante o la plantilla de implante de silicona estéril para determinar la orientación angular del implante. Normalmente, éste se coloca a 30 - 45 grados por encima de la línea temporal.

Para perforar el alojamiento del implante:

1. Marque el alojamiento utilizando un marcador quirúrgico, con la ayuda del calibrador del lecho, la plantilla de implante o la plantilla de implante de silicona estéril.
2. Perfore el alojamiento. Intente conseguir una superficie lisa o "rampa", comenzando más en profundidad en el extremo anterior del implante y reduciendo después la profundidad. La rampa debe tener aproximadamente 2,2 mm de profundidad en el extremo anteroinferior del implante, dependiendo del grosor del cráneo. Una perforación más profunda permitirá conseguir un perfil menor bajo el colgajo de piel, siempre y cuando el cráneo tenga el grosor suficiente.

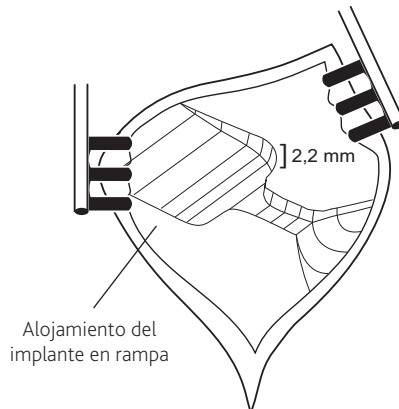


Figura 12: alojamiento del implante en rampa

3. Compruebe las dimensiones finales del alojamiento utilizando el calibrador del lecho, la plantilla de implante o la plantilla de implante de silicona estéril.

4.

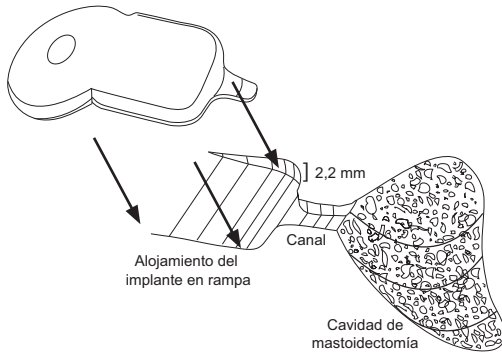


Figura 13: alojamiento del implante en rampa, canal y mastoidectomía

5. Coloque la plantilla de implante o el calibrador del lecho en el alojamiento y utilícelo para marcar la salida del haz de electrodos.
6. Perfore un canal para conectar el alojamiento del implante y la cavidad mastoidea (véase figura superior). El canal ayuda a proteger el haz de electrodos de traumatismos.
7. Utilice el calibrador del lecho para comprobar la posición de salida del haz de electrodos.

5. Agujeros de sujeción

1. Utilizando como orientación el alojamiento del implante (véase *El alojamiento del implante*), marque orificios de sujeción encima y debajo de la parte anterior del receptor/estimulador para asegurarse de que el implante pueda fijarse.
2. Perfore estos orificios con una fresa de diamante de 2 mm. En niños puede usarse un elevador para proteger la duramadre.

Para mayor sujeción pueden perforarse agujeros de sujeción posteriores, o puede colocarse la parte de la antena bajo un bolsillo del periostio del exocráneo.

6. Receso facial

Abra el receso facial asegurándose de que permita la mayor visibilidad y accesibilidad posibles. El canal horizontal y la rama corta del yunque deben visualizarse claramente.

Identifique el nervio facial, pero no lo exponga.

El nervio de la cuerda del tímpano puede conservarse casi siempre.

Debe poder visualizarse claramente la parte posterior del oído medio, incluyendo el tendón estapedial, el promontorio y el nicho de la ventana redonda (RWN).

7. Cocleostomía

1. Visualice el estribo para confirmar el emplazamiento de la ventana redonda y visualice la membrana de esta última. Está aproximadamente 2 mm por debajo y ligeramente por detrás de la ventana oval.

La membrana de la ventana redonda puede quedar oculta debido a los rebordes del margen lateral del nicho y a una falsa membrana mucosa. Puede que sea necesario retirar cuidadosamente los rebordes mediante una fresa para poder ver la membrana de la ventana redonda.

2. Realice una cocleostomía hasta la rampa timpánica utilizando una fresa de diamante de 1,4 mm o 1,0 mm a baja velocidad.

Posicione la cocleostomía por debajo y ligeramente por delante de la membrana de la ventana circular. Debería estar cerca o incorporar el nicho de la ventana redonda. A medida que se rebaja el hueso para la cocleostomía, debe poder visualizarse una delgada línea azul de endostio. Esta indica la posición de la rampa timpánica.

Si perfora demasiado hacia delante o hacia arriba, el endostio aparecerá blanco y puede que alcance la rampa media o vestíbulo. Si perfora demasiado hacia abajo, se desviará completamente de la cóclea y puede alcanzar una célula de aire hipotimpánica, que provocaría una colocación incorrecta del electrodo.

Asegúrese de retirar el polvo óseo, la sangre y otros fluidos de la cocleostomía.



Figura 14: posición de destino de la cocleostomía

3. Perfore, con la fresa de diamante de 1,4 mm ó 1,0 mm, suficiente hueso como para exponer al menos 1,5 mm de endostio.

**Nota**

No abra el endostio hasta justo antes de introducir el electrodo, como se describe en *11. Insertar el haz de electrodos*.

8. Control del implante y los electrodos

Si ya ha desembalado la plantilla de implante de silicona estéril, vaya al paso 4.

1. Retire la caja de cartón (el envase externo).
2. Rompa el precinto de la bandeja exterior y compruebe que las dos bandejas interiores están intactas y que se indica el tratamiento con óxido de etileno.
3. La bandeja que contiene la plantilla tiene un precinto azul. La bandeja que contiene el implante tiene un precinto blanco.
4. Levante la bandeja del implante (la del precinto blanco) y rompa el precinto.
5. Retire la bandeja del implante y compruebe que el implante no está dañado.

**Precaución**

- No doble el haz ya que el estilete es maleable y se deformaría.
- No retire el tubo protector del haz hasta justo antes de su inserción.

**Advertencia**

A partir de este punto no deben utilizarse instrumentos electroquirúrgicos monopolares en el cuello ni en la cabeza de un paciente con implante coclear. Pueden utilizarse instrumentos electroquirúrgicos bipolares; sin embargo, las puntas del electrodo de cauterización no deben entrar en contacto con el implante y deben mantenerse a una distancia de más de 1 cm de los electrodos extracocleares.

9. Asegurar el dispositivo

Coloque el receptor/estimulador en el alojamiento con la bobina de la antena en el bolsillo subperiostio/pericraneal. Coloque la sonda del electrodo en el centro del canal con el implante entre los agujeros de sujeción.



Precaución

Si gira el implante en su lecho, tenga cuidado de no pellizcar la sonda del electrodo entre el borde del canal del hueso y la carcasa.

Asegure el receptor/estimulador con una sutura simple, utilizando material sintético no reabsorbible. Desplace el nudo al borde del implante.



Nota

No suture directamente encima del imán por si acaso tuviera que retirarlo en un futuro.

10. Asegurar el electrodo extracoclear

Coloque con cuidado el electrodo extracoclear contra el hueso bajo el músculo temporal para evitar esfuerzos mecánicos en la sonda del electrodo. No lo coloque en el músculo temporal.

11. Insertar el haz de electrodos

Nota

- Cochlear recomienda encarecidamente el método AOS, tal como se describe. El método AOS se ha desarrollado específicamente para implantes con el electrodo Contour Advance.
- Fuércelo lo menos posible y no se apresure en la inserción.
- Durante la inserción, asegúrese de que los electrodos de media banda permanezcan orientados hacia el modiolos y de que el haz no esté retorcido.
- Al final de la inserción, el saliente más proximal queda normalmente justo fuera de la cocleostomía. En caso de que el saliente más proximal no esté exactamente en la cocleostomía, no trate de forzar el haz para introducirlo en la cóclea.

Advertencia

- No vuelva a insertar el estilete mientras el haz esté parcialmente o totalmente insertado ya que podría dañar el haz y la cóclea.
- En el caso de que la colocación no sea la óptima, se recomienda retirar el haz y utilizar en su lugar el implante de reserva. No vuelva a insertar el estilete para poder reinsertar o recolocar el haz.

Lo siguiente debería realizarse justo antes de insertar el electrodo:

1. Abra el endostio con un instrumento afilado y asegúrese de que la cocleostomía es lo suficientemente amplia como para acomodar el electrodo de 0,8 mm y el saliente del marcador, de 1,2 mm.
2. Utilizando instrumentos para la placa base del estribo o una fresa de diamante de 0,8 mm ó 0,6 mm, elimine cualquier borde afilado del hueso que pudiera engancharse con el electrodo.

Advertencia

Intente no succionar la perilinfa.

Inserción AOS

1. Coja el tubo protector (por su extremo) y retire cuidadosamente el tubo del haz de electrodos. No retuerza ni estire el haz.
2. Oriente el haz de forma que su curvatura siga la espiral de la cóclea.
3. Guíe la punta hacia la cocleostomía utilizando la pinza de electrodo u otro instrumental quirúrgico con punta roma. Inclíne el haz hacia la base de la rampa timpánica. Asegúrese de que los electrodos de media banda permanezcan orientados hacia el modiolo.
4. Inserte el electrodo hasta que el marcador blanco esté en la cocleostomía (véase la figura inferior).
5. Con pinzas de caja, mantenga inmóvil el estilete y sujete el electrodo por los salientes con pinzas AOS. Haga avanzar el electrodo dentro de la cóclea extrayendo el estilete hasta que el tercer saliente (el más proximal) esté en la cocleostomía (figuras B, C y D).
6. Retire el resto del estilete.

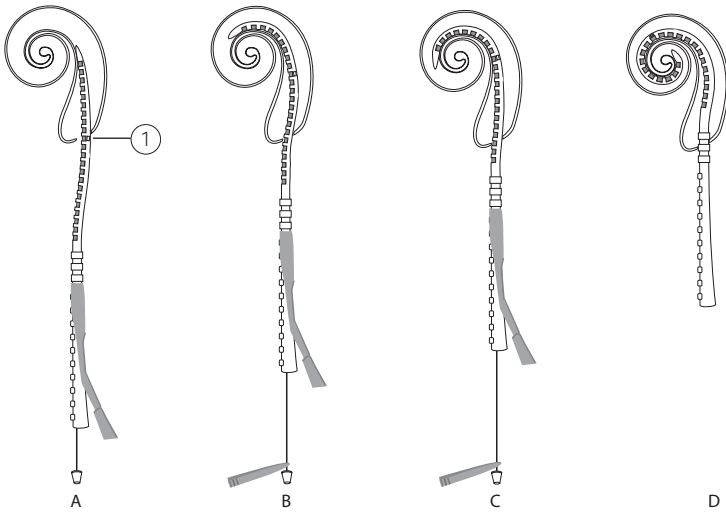


Figura 15: inserción AOS (marcador blanco (1) en la cocleostomía)

- Si es necesario, retraiga ligeramente el electrodo, de forma que el tercer saliente (el más proximal) quede justo fuera de la cocleostomía. Esto asegura que el haz de electrodos esté cerca del modiolo en la parte posterior del giro basal.

12. Asegurar y sellar el haz de electrodos intracoclear



Advertencia

Inmediatamente después de insertar el electrodo y antes de colocar el exceso de sonda de electrodo proximal dentro de la cavidad mastoidea, es importante inmovilizar el electrodo sujetándolo de forma constante por el mango. Un movimiento del exceso de sonda puede causar que se retuerza el electrodo, dañando probablemente estructuras.

El haz de electrodos puede fijarse para limitar el riesgo de migración o de ruptura del sello de la cocleostomía. El método de fijación y la elección de los puntos de fijación dependerán del acceso quirúrgico y del criterio del cirujano.

Llene completamente el espacio alrededor del electrodo en la cocleostomía con un injerto propio consistente en tiras de fascia o periostio del exocráneo, para asegurar que no quedan huecos en el sellado.



Nota

Si hay una filtración de perilinfa, es posible que haya que utilizar tejido extra para asegurarse de que el sellado es completo.

Enrosque el exceso de sonda de electrodo proximal dentro de la cavidad mastoidea bajo los rebordes óseos.

Coloque cualquier bucle en exceso del electrodo extracoclear en la cavidad mastoidea. Si las sondas son capaces de migrar al tejido subcutáneo, pueden sufrir movimiento excesivo y fatiga. Para evitar esto, asegúrese de que las sondas están sujetas dentro de la cavidad, pero no suture por encima de ellas con finas suturas quirúrgicas.

Confirmar el posicionamiento del electrodo

Antes de cerrar, debe realizarse una radiografía (preferentemente una vista lateral o modificada de Stenver) para confirmar el posicionamiento adecuado del electrodo.

Para más información acerca de la vista de Stenver, contacte con Cochlear o consulte Xu J, Xu SA, Cohen LT, Clark GM. Cochlear View: Post-operative Radiography for Cochlear Implantation. Am J Otol, 21(1):49-56, 2000.

13. Mediciones intraquirúrgicas

Ahora pueden realizarse las mediciones intraquirúrgicas por medio de telemetría.

1. Vuelva a colocar el colgajo.
2. Coloque la bobina y el cable de transmisión en una funda estéril.



Advertencia

Si se utiliza el separador intraquirúrgico, coloque la bobina encima del separador intraquirúrgico en la funda estéril.

3. Coloque la bobina externa encima del imán del implante.



Nota

El alcance de transmisión del implante es de 1 a 10 mm. Es posible que el implante no funcione correctamente si la bobina está directamente sobre el receptor/estimulador.

Entre los métodos para determinar si el sistema implantable está funcionando correctamente se incluye la medición de la impedancia por medio del sistema de programación propio de Cochlear.

14. Cierre

El receso facial puede rellenarse con tejido blando. Suture la obliteración sobre la parte proximal de la sonda del electrodo intracoclear. Cierre la herida por capas. No se recomienda aplicar drenaje. Aplique un vendaje compresor mastoideo grande.

Resonancia magnética por imágenes

Vista general

Los implantes cocleares de la serie CI500 están diseñados para soportar la resonancia magnética por imágenes (RMI), a las potencias de campo descritas en el apartado de advertencias y precauciones del folleto de información importante. Con algunas potencias de campo, debe extraerse quirúrgicamente el imán antes de someter al paciente a una RMI. En los EE. UU., la RMI con el imán colocado no está autorizada a ninguna potencia de campo.

Si la prueba se lleva a cabo cerca del implante, debería considerarse la opción de extraer el imán, ya que de lo contrario podría disminuir la calidad de las imágenes de RM.

Lea el apartado RMI del folleto de información importante antes de seguir las instrucciones siguientes.



Precaución

Al extraer o insertar el imán (o el conector no magnético), tenga cuidado para no dañar la silicona del implante. Ejercer la mínima fuerza posible y utilice siempre instrumental romo como, p. ej., un elevador para levantar el borde del alojamiento de elastómero de silicona. Minimice la presión ejercida sobre la antena del implante.

Los imanes para la serie Cochlear CI500 son de un tamaño diferente a los imanes para los Nucleus 24. Asegúrese de que utiliza el imán correcto (Z179608).

Los conectores no magnéticos para la serie CI500 son de un tamaño diferente a los conectores no magnéticos para los Nucleus 24. Asegúrese de que utiliza el conector no magnético correcto (Z146624).

Retirar el imán antes de la implantación

Si un nuevo paciente presenta unas condiciones que requerirán futuros exámenes con RMI, puede ser conveniente reemplazar el imán por un conector no magnético antes de implantar el dispositivo.

El procedimiento de sustitución debe llevarse a cabo en condiciones de esterilidad.

Para sustituir el imán antes de la implantación:

1. En condiciones de esterilidad, retire el implante coclear de su envase estéril y colóquelo sobre una superficie plana y estable, con el logotipo Cochlear o el anillo negro del imán (que indica la polaridad) mirando hacia arriba (véase la imagen del imán del apartado *RMI único*). No retire el tubo protector del haz de electrodos.
2. Utilizando un elevador o instrumento similar, levante el borde del alojamiento de elastómero de silicona situado alrededor del imán y extraiga el imán del implante. Al extraer el imán, ejerza la mínima fuerza posible sobre la antena del implante.
3. Retire el conector no magnético estéril (disponible en Cochlear: Z146624) de su envase e insértelo en el alojamiento. Eleve el borde del alojamiento utilizando un elevador y presione el conector no magnético hasta su posición, teniendo cuidado de no ejercer presión innecesaria en el implante.
4. El implante coclear está ahora preparado para implantarlo.

Vuelva a colocar el imán cuando ya no sean necesarios más exámenes RMI, siguiendo las instrucciones siguientes.

Para llevar una bobina transmisora externa mientras el implante no tiene colocado el imán, el paciente debe llevar un disco de retención.

Retirar el imán tras la implantación

Extraiga el imán en condiciones estériles, utilizando un anestésico general o local:

1. Efectúe una pequeña incisión asegurándose de tener buen acceso al imán.
2. Corte cualquier engrosamiento fibroso alrededor del implante y deje el imán al descubierto.
3. Utilizando un elevador o instrumento similar, levante cuidadosamente el borde del alojamiento de elastómero de silicona y retire el imán. Si hubiera alguna sutura de sujeción atravesando el imán, desplácela para que no moleste.

En este punto la técnica quirúrgica difiere dependiendo de si el paciente requiere un único examen RMI o múltiples exámenes durante un periodo de tiempo.

RMI único

Para un único examen RMI:

1. En condiciones estériles, realice una pequeña incisión (ver *Retirar el imán tras la implantación*) y retire el imán.
2. Deje vacío el alojamiento del imán y aplique un vendaje estéril seco.

El alojamiento puede permanecer vacío y mantener la esterilidad por un periodo máximo de cuatro horas.

3. Lleve al paciente al examen RMI.
4. Cuando se haya realizado la RMI y en condiciones estériles, inserte un imán de repuesto nuevo y estéril (disponible en Cochlear: Z179608) con el logotipo de Cochlear o el anillo negro (que indica la polaridad) hacia arriba (véase la figura siguiente).



Figura 16: imanes para la serie CI500 (mirando hacia arriba)

5. Utilice el elevador para levantar el borde del alojamiento y coloque el imán.
6. Cierre la herida por capas.

RMI múltiple

En el caso de pacientes implantados que requieran múltiples exámenes RMI durante un periodo de tiempo, el imán del implante se extrae y sustituye por un conector no magnético estéril. Durante la ausencia del imán, el conector no magnético evita que el tejido fibroso crezca dentro del lecho. Este crecimiento dificultaría posteriormente la reinsertación del imán.

Una vez retirado el imán, el paciente debe llevar un disco de retención (disponible en Cochlear: S15249) para mantener su bobina de transmisión externa en su sitio.

Cuando ya no sean necesarios más exámenes RMI, se extrae el conector no magnético y se sustituye por un imán.

El conector no magnético y el imán de repuesto se suministran por separado en envases estériles. Ambos son de un sólo uso.

Para insertar un conector no magnético en el alojamiento:

1. En condiciones estériles, realice una pequeña incisión (ver *Retirar el imán tras la implantación*) y retire el imán.
2. Levante el borde del alojamiento utilizando un elevador y presione el conector no magnético (disponible en Cochlear: Z146624) hasta su posición, teniendo cuidado de no ejercer presión innecesaria en el implante.



Figura 17: conector no magnético de la serie CI500 (Z146624)



Precaución

Los conectores no magnéticos para la serie CI500 son de un tamaño diferente a los conectores no magnéticos para los Nucleus 24. Asegúrese de que utiliza el conector no magnético correcto (Z146624).

3. Cierre la herida por capas.

Cambiar el imán

Cuando ya no son necesarias RMI regularmente:

1. En condiciones estériles, realice una pequeña incisión (ver *Retirar el imán tras la implantación*) dejando el alojamiento del imán al descubierto.
2. Extraiga el conector no magnético según se ha indicado anteriormente.
3. Inserte un imán de repuesto nuevo y estéril (disponible en Cochlear: Z179608) con el logotipo Cochlear o el anillo negro (que indica la polaridad) hacia arriba (véase la imagen de los imanes en el apartado *RMI único*).

Utilice un elevador para levantar el borde de silicona del alojamiento y coloque el imán.



Precaución

Los imanes para la serie CI500 son de un tamaño diferente a los imanes para los Nucleus 24. Asegúrese de que utiliza el imán correcto (Z179608).



Nota

Al igual que con el imán original, el borde de silicona sujeta el imán de repuesto.

4. Cierre la herida por capas.

Para más información acerca de la extracción del imán, póngase en contacto con Cochlear.

Información general

Tratamiento postoperatorio

Supervise al paciente como en todos los procedimientos que implican anestesia general. Mantenga el vendaje compresor durante un día, entonces inspeccione la herida y aplique otro vendaje durante cinco días. Retire las suturas alrededor del décimo día.

El proceso inicial de ajuste del procesador de sonido debe establecerse para tres o cuatro semanas después de la operación. El ajuste debe comprobarse a los tres meses, seis meses y un año tras la operación, y después a intervalos anuales (o con mayor frecuencia si la condición del paciente lo requiere).

Explantación

Aunque es poco frecuente, puede ser necesario explantar un implante coclear. Llegado el caso, siga las directrices siguientes.

- Póngase en contacto con Cochlear para encargar un kit de explantación del dispositivo. Debe utilizarse el kit para transportar el dispositivo explantado a Cochlear.
- Antes de explantar el dispositivo, examínelo para ver si presenta algún defecto y en ese caso anótelo en el formulario suministrado con el kit de explantación.
- Intente mantener el dispositivo explantado intacto y sin desperfectos.
- Corte la sonda del electrodo intracoclear si esto puede facilitarle extraer el dispositivo sin dañarlo. El corte debe hacerse en la región de la sonda del electrodo, tal como se muestra a continuación (antes de la porción del haz donde está la pestaña).



Figura 18: cortar la sonda del electrodo para la explantación

- Si extrae el haz de electrodos intracoclear de la cóclea, retórnelo en el kit de explantación, aunque esté dañado.
- Si es necesario, deje el extremo distal de la sonda del electrodo extracoclear en su sitio.
- Devuelva a Cochlear el kit con el dispositivo explantado.

Informar de problemas

La legislación sobre dispositivos médicos exige al fabricante informar a las autoridades oportunas sobre eventos adversos. Si ocurriera un incidente de este tipo, notifíquelo a la sede de Cochlear o a su distribuidor oficial más cercano lo antes posible.

Garantía

Al comprador: la legislación exige en algunos países que la garantía extendida para este implante coclear se ponga a disposición del paciente para que la pueda revisar antes de vendérselo. Por consiguiente deben facilitarse al paciente los términos y condiciones de la garantía de Cochlear antes de realizar el implante coclear. La garantía está incluida en la carpeta de documentación.

Registro

Por favor, asegúrese de rellenar la tarjeta de registro y de enviarla a Cochlear en un plazo de 30 días a partir de la recepción del producto. El paciente debe rellenar también la tarjeta de identificación de paciente adjunta y llevarla en todo momento.

Especificaciones del implante CI512

Electrodos

Electrodos intracocleares	
Número de electrodos	22 electrodos
Distancia entre el centro de los contactos del electrodo	0,8 mm en el extremo basal del haz que descienden gradualmente hasta 0,4 mm en el extremo apical del haz al curvarse
Diámetro de los electrodos	0,8 mm en el extremo basal, disminuyendo hasta 0,5 mm en la banda apical del electrodo
Área de la superficie de contacto	0,21 mm ² a 0,23 mm ²
Longitud del haz activo	14,25 mm en posición recta
Longitud de la sonda	99 mm del receptor/estimulador a la punta del haz
Marcador de la profundidad de inserción	Marcador blanco en el centro de la parte activa del haz (lateral) cuando la punta está cerca de la pared lateral de la cápsula ótica de la parte trasera del giro basal

Electrodos extracocleares

- Placa en el receptor/estimulador
- Electrodo cilíndrico de 0,6 mm de diámetro (típico) con una sonda de 60 mm de longitud

Carcasa hermética del receptor/estimulador

Dimensiones	Carcasa: 24 mm x 23 mm x 3,9 mm Bobina: 31 mm de diámetro x 3,7 mm de grosor
Volumen (receptor/estimulador)	3,9 cm ³
Peso	8,6 g (haz de electrodos incluido)

Características de funcionamiento

Energía y datos	Se reciben de la bobina del headset del procesador de sonido mediante una conexión inductiva de 5 MHz
Corriente	Impulsos bifásicos
Modo de estimulación	Monopolar, bipolar o corriente
Amplitudes de estímulo	Programables entre 0 y 1,75 mA nominal a 37 °C
Amplitud máxima del estímulo	1750 μ A \pm 10% medido de acuerdo con la norma EN 45502-2-3
Duración del estímulo	Programable entre 9,6 μ s y 410 μ s por fase
Amplitud máxima del impulso del estímulo	410 μ s medido de acuerdo con la norma EN 45502-2-3
Alcance de transmisión	De 1 a 10 mm

Funciones de medición

Compliancia	Muestra límites de compliancia por medio del software de programación propio de Cochlear
Telemetría de respuesta neural	Medida del potencial de acción compuesto evocado eléctricamente (ECAP)
Impedancia	Medida de las impedancias de los electrodos en modos monopolar, bipolar y corriente
Precisión de la medición de la impedancia	80% medido de acuerdo con la norma EN 45502-2-3
Identificación del implante y verificación del tipo	Permite que el procesador de sonido confirme si está conectado al implante designado

Materiales que entran en contacto con fluidos corporales

Elastómero de silicona	Aislamiento y revestimiento protector de la sonda y el receptor/estimulador
Parileno	Aislamiento del cable y recubrimiento del estilete
Titanio	Carcasa del receptor/estimulador Carcasa magnética
Platino	Contactos del electrodo y conexiones del paso de salida
Aleación de platino e iridio	Cableado del electrodo

Certificación y normas aplicadas

El implante coclear Cochlear Nucleus CI512 cumple los requisitos esenciales que figuran en el anexo 1 de la Directiva 90/385/CEE del Consejo sobre productos sanitarios implantables activos, conforme al procedimiento de evaluación del anexo 2. La autorización para poner la marca CE se concedió en el año 2009.



Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el envase del implante:



Frágil, manipular con cuidado



No usar si el envase está dañado



Consultar el manual de instrucciones



Precaución



No reutilizar



No volver a esterilizar



Fecha de fabricación



Fabricante



Utilizar antes de



Límites de temperatura



Mantener seco



Esterilizado con óxido de etileno

Rx Only

Precaución: la legislación de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o con receta médica

REF

Número de referencia en el catálogo

SN

Número de serie

LOT

Código de lote

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

CE₀₁₉₇

Marca de registro CE

Cochlear™



Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia

Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA

Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada

Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland

Tel: +41 61 205 0404 Fax: +41 61 205 0405

Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany

Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom

Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV Schaliënhoeverdreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium

Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Merisiers, Z.I. Les Algorithmes – Bât. Homère, 91190 Saint-Aubin, France

Tel: +33 805 200 016 Fax: +33 160 196 499

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy

Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey

Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Unit 1810, Hopewell Centre, 183 Queens Road East, Wan Chai, Hong Kong SAR

Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon building, 828-5, Yuksam dong, Kangnam gu, Seoul, Korea

Tel: +82 2 533 4663 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Limited (Singapore Branch) 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585

Tel: +65 6553 3814 Fax: +65 6451 4105

Cochlear Medical Device (Beijing) Co Ltd

Unit 2208 Gemdale Tower B, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China

Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.

Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India

Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

Nihon Cochlear Co Ltd Ochanomizu-Motomachi Bldg, 2-3-7 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan

Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

www.cochlear.com

Los sistemas de implante coclear están protegidos por una o varias patentes internacionales.

Declaramos que, a nuestro parecer, la información recogida en este manual es verdadera y correcta a la fecha de su publicación.

Nos reservamos el derecho a realizar cambios en su contenido sin previo aviso.

Advance Off-Stylet, AutoNRT, Beam, Clininet, Cochlear, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrIt, Freedom, Hear now. And always, Hybrid, Invisible Hearing, NRT, Nucleus, Off-Stylet, SmartSound, SPrInt, el logotipo elíptico, Nucleus en caracteres chinos, Codacs y myCochlear son marcas comerciales o registradas de Cochlear Limited. Baha, Baha Caleido, Baha Divino, Baha Intenso y Vistafix son marcas comerciales registradas de Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2013

Hear now. And always

473698 ISS1

Spanish translation of 440411 ISS6 NOV13

Printed in Australia