

# Cochlear™

## Implante coclear Nucleus® CI422 con electrodo recto

Guía del cirujano



Hear now. And always

  
Cochlear™

# Símbolos



Nota  
Información o aviso importante.  
Puede evitar problemas.



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.

---

# Índice

Introducción.....	5
Registro.....	5
El implante CI422 .....	5
Instrumental quirúrgico.....	7
Instrumental quirúrgico para el implante CI422.....	7
Otros instrumentos.....	10
Procedimiento quirúrgico.....	13
Cuestiones quirúrgicas generales .....	13
1. Antes de la incisión: ámbito no estéril .....	13
2. Incisión .....	14
3. Mastoidectomía y lecho óseo.....	15
4. Agujeros de sujeción.....	16
5. Receso facial.....	16
6. Preparar la ventana redonda o cocleostomía.....	17
Método 1: ventana redonda.....	17
Método 2: cocleostomía.....	18
7. Control del implante y los electrodos .....	19
8. Asegurar el dispositivo.....	19
9. Asegurar el electrodo extracoclear.....	20
10. Insertar el haz de electrodos.....	20
11. Asegurar y sellar el haz de electrodos intracoclear.....	22
Confirmar el posicionamiento del electrodo .....	23
12. Mediciones intraquirúrgicas .....	23
13. Cierre .....	23
Resonancia magnética por imágenes.....	25
Vista general.....	25
Retirar el imán antes de la implantación .....	25
Extraer el imán tras la implantación .....	27
RMI único .....	27
RMI múltiple .....	28

Información general.....	31
Tratamiento postoperatorio .....	31
Explantación .....	31
Informar de problemas.....	32
Especificaciones del implante CI422 .....	32
Certificación y normas aplicadas .....	33
Símbolos utilizados en el envase del implante .....	34

# Introducción

Esta guía explica el procedimiento quirúrgico general para implantar el implante coclear Cochlear™ Nucleus® CI422 con electrodo recto. El procedimiento quirúrgico aquí descrito representa una técnica que puede variar de las realizadas por algunos cirujanos.

Lea el prospecto incluido en el paquete y el folleto de información importante incluido en la carpeta de documentación. Contienen información importante acerca de RMI (resonancia magnética por imágenes), indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos, advertencias y precauciones.

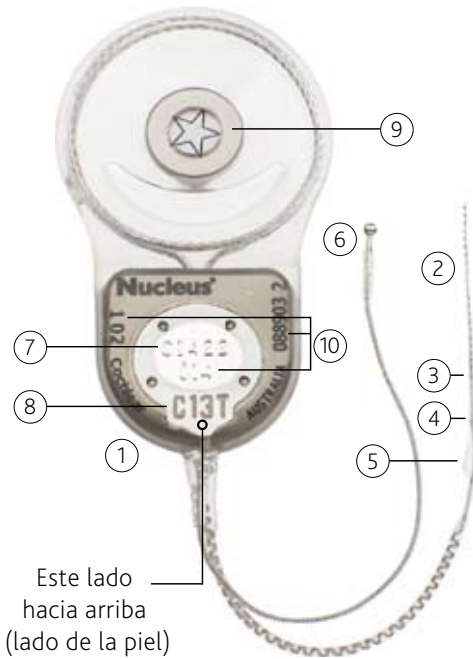
Al comprador: la legislación exige en algunos países que la garantía extendida para este implante coclear se ponga a disposición del paciente para que la pueda revisar antes de venderse. Por consiguiente deben facilitarse al paciente los términos y condiciones de la garantía de Cochlear antes de realizar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

## El implante CI422

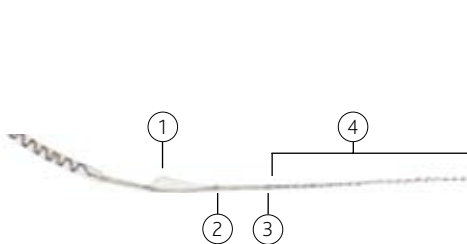
El implante CI422 dispone de un receptor/estimulador, que recibe y decodifica la señal eléctrica del procesador de sonido, y un haz de electrodos que envía la señal a la cóclea.



Este lado  
hacia arriba  
(lado de la piel)

- 1 Receptor/estimulador
- 2 Haz de electrodos intracoclear
- 3 Marcador blanco que indica la profundidad de inserción del haz de 20 mm
- 4 Marcador blanco que indica la profundidad de inserción del haz de 25 mm (máx.)
- 5 Mango (o pestaña)
- 6 Electrodo extracoclear
- 7 Modelo (CI422)
- 8 Caracteres radio-opacos  
Fabricante (C = Cochlear)  
Modelo (13 = CI422)  
Año de fabricación  
(T = 2004 y posterior)
- 9 Imán (estrella en el lado de la piel)
- 10 N.º serie  
(p. ej. 102 014 0889032)

Figura 1: implante CI422 (lado de la piel)



- 1 Mango
- 2 Marcador blanco que indica la profundidad de inserción del haz de 25 mm (máx.)
- 3 Marcador blanco que indica el haz activo de 20 mm
- 4 Haz de electrodos intracoclear

Figura 2: haz de electrodos del implante CI422

# Instrumental quirúrgico

## Instrumental quirúrgico para el implante CI422

El kit de instrumental quirúrgico CI24R/CI24RE (Z60523) es adecuado para usar con el implante CI422. Todos los instrumentos son de acero inoxidable y esterilizables (de acuerdo con las normas de su organismo).

### 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 3: plantilla retroauricular

### Plantilla del implante (Z33019)

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



Figura 4: plantilla de implante

## Plantilla del lecho óseo (Z60479)

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



Figura 5: plantilla del lecho óseo

## Plantilla de marcación de la salida del haz de electrodos (Z33017)

Se utiliza para comprobar el tamaño de la excavación del lecho óseo, seleccionar la posición final del implante girando el instrumento en el lecho y marcar la posición de salida y la anchura del canal para alojar el conjunto del haz de electrodos y la sonda extracoclear.



Figura 6: plantilla de marcación de la salida del haz de electrodos



## Medidor de revisión del lecho (Z60480)

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



Figura 7: medidor de revisión del lecho

## Pinza de electrodo (Z30090)

Facilitan la inserción del haz de electrodos en la cóclea.



Figura 8: pinza de electrodo

## 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 (Z33020)

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


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



Figura 10: plantilla de implante de silicona no estéril

## Pinzas AOS (Advance Off-Stylet™) (Z60770)

Facilitan 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.



Figure 11: pinzas AOS



# 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.

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: ámbito no estéril

1. Coloque la plantilla retroauricular en la posición adecuada sobre la oreja. Asegúrese de que haya suficiente espacio libre entre la bobina y un procesador del sonido retroauricular de forma que el procesador del sonido no esté apoyado sobre el receptor/estimulador.
2. Coloque la plantilla de implante de silicona sobre la piel de forma que el borde anteroinferior esté como mínimo 10 mm por detrás del borde de pabellón auditivo 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.
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 18 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 1:100 000 o 1:200 000 de adrenalina/epinefrina, a menos que esté contraindicado.

## 2. Incisión



No se deben usar instrumentos electroquirúrgicos monopolares si el paciente tiene un implante en el otro oído (pero se pueden usar instrumentos electroquirúrgicos bipolares).

1. Realice la incisión hacia abajo hasta el plano avascular del periostio y la fascia temporal, y forme un colgajo (se puede usar un corte monopolar corriente). Estabilice el colgajo aplicando retracción según sea necesario.
2. Utilice la plantilla de implante para comprobar la posición del implante.
3. Saje el periostio subyacente y la porción inferior del músculo fascia temporal creando una obliteración grande de base anterior.
4. Levante el periostio y haga un bolsillo grande para 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.

### 3. Mastoidectomía y lecho óseo

La mastoidectomía se describe a continuación. Algunos cirujanos prefieren perforar el lecho primero.

#### 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 completa.

#### El lecho óseo

El punto de colorante azul en el hueso indica la posición para el lecho óseo.

Para perforar el lecho:

1. Marque el lecho utilizando la plantilla del lecho óseo y/o la plantilla del implante.
2. Perfore el lecho del lecho óseo. El lecho redondo perforado permite una cierta rotación del receptor/estimulador, consiguiendo así una colocación óptima.
3. Utilice la plantilla del lecho óseo para comprobar las dimensiones finales del lecho.
4. Coloque la plantilla de marcación de la salida del haz de electrodos en el lecho óseo y gírela hasta la posición óptima.
5. Marque la salida del haz de electrodos.
6. Perfore un canal para conectar el lecho óseo y la cavidad. El canal ayuda a proteger el haz de electrodos de traumatismos.
7. Utilice el calibrador de revisión del lecho para comprobar la posición de salida del conjunto del haz de electrodos.

## 4. Agujeros de sujeción

1. Determine el eje longitudinal para el receptor/estimulador, a continuación marque los agujeros de sujeción encima y debajo de la parte anterior del receptor/estimulador para asegurarse de que el implante pueda fijarse.
2. Perfore estos agujeros con una fresa de diamante de 2 mm de diámetro. 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.

## 5. 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).



## 6. Preparar la ventana redonda o cocleostomía

El electrodo del implante CI422 es compatible con ambos accesos la ventana redonda (método 1) y con la cocleostomía (método 2). Esta sección describe la preparación del lugar para los dos métodos. Consulte la sección siguiente para más detalles sobre cómo insertar el haz de electrodos.

### Método 1: ventana redonda

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. Puede que sea necesario retirar los rebordes mediante una fresa para poder ver la membrana de la ventana redonda.

2. Retire la falsa membrana.
3. Justo antes de insertar el electrodo, se puede realizar una incisión recta con aguja hipodérmica del 22.



El diámetro de la incisión debe ser como mínimo igual al diámetro del electrodo en el extremo proximal, es decir, 0,6 mm. Una aguja hipodérmica del 22 tiene un diámetro de 0,711 mm.

## Método 2: 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. Puede que sea necesario retirar 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 de diámetro 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. Ésta 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 y la sangre de la cocleostomía.

3. Perfore, con la fresa de diamante de 1,4 ó 1,0 mm de diámetro, suficiente hueso como para exponer al menos entre 0,65 y 0,75 mm de endostio. Una fresa de diamante de 0,5 mm de diámetro o un codo pequeño con base (0,2 mm de diámetro) podrían utilizarse para retirar la capa final de hueso.

Lo siguiente debería realizarse justo antes de insertar el electrodo:

1. Abra el endostio con un codo o pico y visualice la superficie interna de la membrana basilar y la pared modiolar.
2. Utilizando instrumentos para la placa base del estribo, elimine cualquier borde afilado del hueso que pudiera engancharse con el electrodo.



Intente no succionar la perilinfa.

## 7. Control del implante y los electrodos

1. Retire el embalaje externo del implante.
2. Rompa el precinto de la bandeja exterior y, sin tocar el dispositivo, compruebe que el envase interior no está dañado y que está permitido exponerlo a un proceso con óxido de etileno.
3. Retire la bandeja estéril y compruebe que el implante no está dañado.
4. Extraiga el implante de la bandeja de envasado estéril.



No retire el tubo protector del haz hasta justo antes de su inserción.



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, los electrodos 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.

## 8. Asegurar el dispositivo

Coloque el pedestal del receptor/estimulador en el lecho óseo y la sonda del electrodo en el centro del canal con el implante entre los agujeros de sujeción del electrodo. Si lo desea, puede colocar la bobina de la antena en un bolsillo pericraneal/temporal.



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

Si lo desea, asegure el conjunto con una sutura utilizando material sintético no absorbible. Desplace el nudo al borde del implante.



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

## 9. Asegurar el electrodo extracoclear

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

## 10. Insertar el haz de electrodos



Si lo inserta a través de la ventana redonda: justo antes de insertar el electrodo, se puede realizar una incisión recta con aguja hipodérmica del 22.

Si lo inserta a través de una cocleostomía: abra el endostio con un codo o pico y visualice la superficie interna de la membrana basilar y la pared modiolar. Utilizando instrumentos para la placa base del estribo, elimine cualquier borde afilado del hueso que pudiera engancharse con el electrodo. Intente no succionar la perilinfa.

Las pinzas deberían usarse para insertar el haz de electrodos en la ventana redonda o cocleostomía, sujetando el electrodo por el mango. La pinza de electrodo también podría usarse para ayudar a guiar el electrodo.

1. Retire cuidadosamente el tubo protector del haz de electrodos. No apriete ni estire el haz.
2. Sujetando el haz de electrodos por el mango, guíe la punta hacia la cocleostomía o hacia la ventana redonda asegurándose de que los electrodos de media banda permanezcan orientados hacia el modiolo. El mango puede usarse para identificar la orientación del electrodo, ya que está situado en el lado contrario al haz de electrodos. Haga avanzar lentamente el electrodo de forma que queden insertados los primeros electrodos.

3. Siga insertando el electrodo lentamente usando el mango para mantenerlo bien orientado. La porción activa del haz se sitúa 20 mm por detrás de la punta del electrodo mientras que la profundidad máxima de inserción recomendada es de 25 mm. Utilice los marcadores blancos situados a 20 mm y a 25 mm en el haz para alcanzar una profundidad de inserción adecuada.



- Comience a insertar el haz de electrodos lentamente con las pinzas. No lo fuerce si nota resistencia antes de la inserción completa. Si el haz no está correctamente o lo suficientemente insertado, retire uno o dos anillos, gire la sonda del electrodo hacia el modiolo (en sentido de las agujas del reloj en el caso del oído izquierdo, en sentido contrario en caso del oído derecho) y vuelva a intentar la inserción. No lo fuerce demasiado y no permita que el haz de electrodos se retuerza. No es necesario insertar el electrodo a la profundidad máxima de 25 mm; la inserción parcial es mejor que forzar el electrodo más allá del primer punto de resistencia.
4. Estabilice la sonda para evitar que se mueva el haz de electrodos dentro de la cóclea.

## 11. Asegurar y sellar el haz de electrodos intracoclear



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 estructuras o, probablemente, saliéndose de la cóclea.

El haz de electrodos puede fijarse para limitar el riesgo de migración o la ruptura del sellado. 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 o en la ventana redonda con un injerto propio consistente en tiras de fascia o periostio del exocráneo, para asegurar que no quedan huecos en el sellado. 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.

## 12. Mediciones intraquirúrgicas

Ahora pueden realizarse las mediciones intraquirúrgicas por medio de telemetría. Siga uno de estos procedimientos:

- Coloque la bobina transmisora encima del separador intraquirúrgico en una funda estéril y sitúe todo esto encima del implante.

O bien

- Coloque solamente la bobina transmisora en una funda estéril, vuelva a colocar el colgajo y sitúe la bobina encima.



El alcance de transmisión del implante es de 2 a 10 mm. Es posible que el implante no funcione correctamente si la bobina está directamente sobre el receptor/estimulador.

## 13. 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 mastoideo grande.





# Resonancia magnética por imágenes

## Vista general

El implante CI422 está diseñado 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.

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



Al extraer o insertar el imán (o el conector), tenga cuidado para no dañar la silicona del implante. Ejerza la mínima fuerza posible y utilice siempre un 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 el implante CI422 son de un tamaño diferente a los imanes para la serie CI500. Asegúrese de que utiliza el imán correcto (Z50101).

Los conectores para el implante CI422 son de un tamaño diferente a los conectores para la serie CI500. Asegúrese de que utiliza el conector correcto (Z50100).

## 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 de titanio 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 símbolo de estrella del imán mirando hacia arriba. No retire el tubo protector del haz de electrodos.
2. Utilizando un elevador o instrumento similar, eleve la punta 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 de su envase e insértelo en el alojamiento. Levante el borde del alojamiento utilizando un elevador y presione el conector hasta su posición, teniendo cuidado de no ejercer presión innecesaria en el implante.
4. El implante coclear está ahora preparado para su utilización.

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.

## Extraer 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. Realice una pequeña incisión (ver apartado anterior) y retire el imán.
2. Deje vacío el alojamiento del imán y aplique un vendaje estéril seco, sin cerrar la herida.  
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, inserte un imán de repuesto estéril con el símbolo de estrella (que indica la polaridad) hacia arriba.
5. Utilice el elevador para levantar el 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 de titanio no magnético estéril. Durante la ausencia del imán, el conector 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 sujeción para mantener su bobina de transmisión externa en su sitio.

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

El conector de titanio 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. Realice una pequeña incisión (ver apartado anterior) y retire el imán.
2. Eleve el pico del alojamiento utilizando un elevador y presione el conector no magnético hasta su posición, teniendo cuidado de no ejercer presión innecesaria en el implante.



Los conectores para el implante CI422 son de un tamaño diferente a los conectores para la serie CI500. Asegúrese de que utiliza el conector correcto (Z50100).

3. Cierre la herida por capas.

Cuando ya no son necesarias RMI regularmente:

1. Realice una pequeña incisión (ver apartado anterior) dejando el alojamiento del imán al descubierto.
  2. Extraiga el conector no magnético según se ha indicado anteriormente.
  3. Inserte un imán de repuesto estéril con el símbolo de estrella (que indica la polaridad) hacia arriba. Utilice un elevador para levantar la punta del lecho y coloque el imán.
-  Los imanes para el implante CI422 son de un tamaño diferente a los imanes para la serie CI500. Asegúrese de que utiliza el imán correcto (Z50101).
4. Cierre la herida por capas.

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



# Información general

## Tratamiento postoperatorio

Monitoree 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. Siga las directrices siguientes.

- Póngase en contacto con Cochlear para encargar un kit de explantación del dispositivo (Z25017). 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 del mango).



Figura 12: cortar la sonda del electrodo (posición marcada) para la explantación

- Si es difícil extraer el electrodo extracoclear, corte la sonda extracoclear y deje el electrodo donde está.
- Si extrae el haz de electrodos intracoclear de la cóclea, retórnelo en el kit de explantación, aunque esté dañado.
- 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 incidentes negativos. Si algo así ocurriera, notifíquelo a la sede de Cochlear o al distribuidor oficial más cercano lo antes posible.

## Especificaciones del implante CI422

### Electrodos

- 22 electrodos de platino de media banda, moldeados con un soporte de elastómero de silicona y espaciados sobre un haz activo de 20 mm.
- Un marcador blanco redondo próximo al primer electrodo indica una profundidad de inserción de 20 mm. Un marcador similar 5 mm más cerca del implante indica la profundidad máxima de inserción de 25 mm.
- Diámetro de los electrodos: 0,6 mm en el extremo basal, disminuyendo hasta 0,3 mm en la banda apical del electrodo.
- Dos electrodos extracocleares: una placa de platino unida al receptor/estimulador, y un electrodo de bola individual de 1,5 mm de diámetro (típico) en una sonda de 80 mm.



## Receptor/estimulador

- Carcasa de titanio herméticamente sellada
- Dimensiones de la carcasa: 20,3 mm x 19,3 mm x 6,9 mm
- Dimensiones de la bobina: 30,9 mm de diámetro x 3,6 mm de grosor
- Peso: 9,5 g (haz de electrodos incluido)

## Características de funcionamiento

- La energía y los datos se reciben de la bobina del headset del procesador de sonido mediante una conexión inductiva de 5 MHz
- Proporciona impulsos de corriente bifásicos
- Proporciona estímulos básicos monopares, bipolares o corrientes
- Proporciona amplitudes de estímulo de 0 a 1,75 mA
- Proporciona una duración del estímulo de 9,6  $\mu$ s a 400  $\mu$ s por fase

## Certificación y normas aplicadas

El implante coclear Cochlear Nucleus CI422 con electrodo recto cumple los requisitos esenciales que figuran en el anexo 1 de la Directiva 90/385/CEE del Consejo sobre productos sanitarios implantables activos, enmendada por la Directiva 2007/47/CEE del Consejo. Está homologado para llevar la marca CE de conformidad con el anexo 2 por el organismo notificado 0197 en 2010.



## Símbolos utilizados en el envase del implante






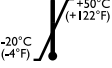

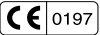
Símbolo	Significado		
	Frágil		
	Véanse las instrucciones de uso		
	No reutilizar		
 2002-05-30	Fecha de fabricación		
 2004-05-30	Utilizar antes de		
	Límite de temperatura		
	Límite de humedad		
<table border="1" data-bbox="164 847 341 898"> <tr> <td>STERILE</td> <td>EO</td> </tr> </table>	STERILE	EO	Estéril y método de esterilización (EO = óxido de etileno)
STERILE	EO		
Rx Only	Precaución: la legislación de EEUU restringe la venta de este dispositivo a médicos o con receta médica		
REF 12345	Número de referencia o de artículo		
SN 12345	Número de serie		
	Marca de registro CE		

Tabla 1: símbolos utilizados en el envase del implante



# Cochlear™



**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 AG** European Headquarters, Peter Merian-Weg 4, CH - 4052 Basel, Switzerland Tel: 41 61 205 0404 Fax: 41 61 205 0405

**European Representative, Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG** Karl-Wiechert-Allee 76A, D-30625 Hannover

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

**Cochlear Europe Ltd** 9 Weybridge Business Park, Addlestone Road, Addlestone, Surrey KT15 2UF, United Kingdom Tel: 44 1932 87 1500 Fax: 44 1932 87 1526

**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

**Cochlear (HK) Ltd** Unit 1810, Hopewell Centre, 183 Queens Road East, Wan Chai, Hong Kong SAR Tel: 852 2530 5773 Fax: 852 2530 5183

**Cochlear (HK) Ltd** Beijing Representative Office Unit 2208 Germdale Tower B, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022

P.R. China Tel: 86 10 5909 7800 Fax: 86 10 5909 7900

**Cochlear Ltd** (Singapore Branch) 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585 Tel: 65 6553 3814 Fax: 65 6451 4105

**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 Benelux NV** Schaliënhoedreef 20i, B - 2800 Mechelen, Belgium Tel: 32 1579 5511 Fax: 32 1579 5500

**Cochlear Italia SRL** Via Augusto Murri, 45/L, 40137 Bologna, Italia Tel: 39 051 7419811 Fax: 39 051 392062

**Cochlear France S.A.S.** Route de l'Orme aux Menisiers, ZI. Les Algorithmes - Bât. Homère, 91190 Saint Aubin, France Tel: 33 811 111 993 Fax: 33 160 196 499

**Cochlear Nordic AB** Konstruktionsvägen 14, SE - 435 33 Mölnlycke, Sweden Tel: 46 31 335 14 61 Fax: 46 31 335 14 60

**Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Sti.** Cubuklu Mah. Bogazici Cad., Bogazici Plaza No: 6/1, Kavacik

TR - 34805 Beykoz-Istanbul, Turkey Tel: 90 216 538 5900 Fax: 90 216 538 5919

**Cochlear Canada Inc** 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1 Canada Tel: 1 416 972 5082 Fax: 1 416 972 5083

[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)

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

Declaramos que 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.

Nucleus es una marca registrada de Cochlear Limited.

Advance Off-Stylet, Cochlear y el logotipo elíptico son marcas registradas de Cochlear Limited.

© Cochlear Limited 2010

Hear now. And always

301932 ISS1 DEC10 Spanish

Translation of 249168 ISS3

Printed in Switzerland