

Nucleus® freedom™

Spanish Combined Surgical Manual



Hear now. And always Cochlear™

Introducción

Esta guía explica el procedimiento quirúrgico general para implantar el implante coclear Nucleus® Freedom™ con electrodo rectilíneo, modelo CI24RE (ST) y con electrodo Contour Advance™, modelo CI24RE (CA).

Lea el prospecto incluido en el paquete y el folleto de advertencias y precauciones incluido en la carpeta de documentación. Contienen información importante acerca de RMI, 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 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 del paciente adjunta y llevarla en todo momento.

El Freedom con electrodo recto (CI24RE ST)

El Freedom con electrodo recto dispone de un receptor/estimulador, que recibe y decodifica la señal eléctrica, y un haz de electrodos que envía la señal a la cóclea.

El haz de electrodos tiene 22 electrodos intracocleares, y el implante consta también de dos electrodos extracocleares, uno en el receptor/estimulador y el otro en una sonda.

El implante coclear Freedom (CI24RE CA)

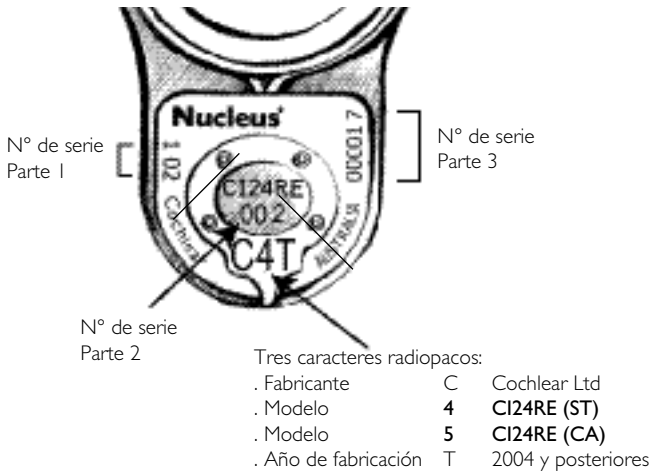
El Freedom dispone de un receptor/estimulador, que recibe y decodifica la señal eléctrica, y un haz de electrodos que envía la señal a la cóclea.

El procedimiento de esta guía está recomendado por Cochlear Ltd., no obstante, se sabe que otros procedimientos son usados y puede ser que algún cirujano los prefiera.

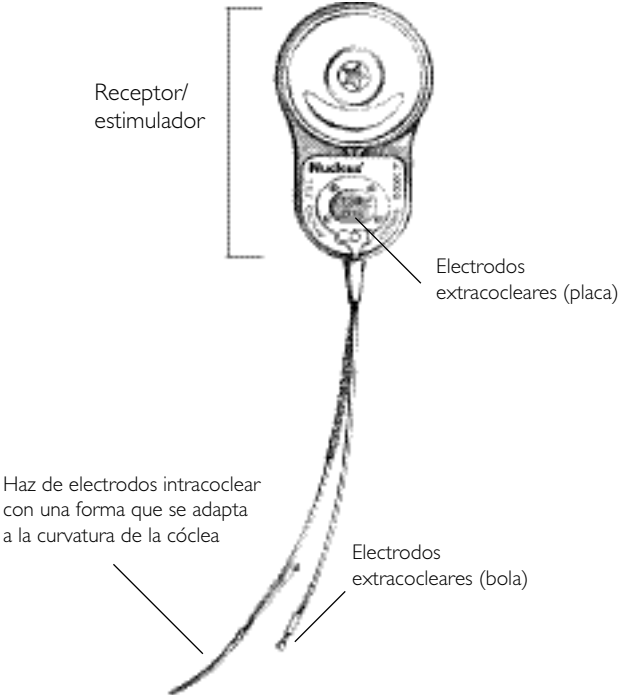
Una etiqueta radiopaca permite la identificación mediante rayos-x tras el implante.

- La letra de la izquierda indica el fabricante. "C" significa "Cochlear".
- El número del medio indica el modelo. "4" significa CI24RE (ST).
- El número del medio indica el modelo. "5" significa CI24RE (CA).
- La letra de la derecha indica el año de fabricación, hasta el 2004 inclusive. En los implantes fabricados después del 2004 aparece "T" en esta posición, independientemente de su año de fabricación.

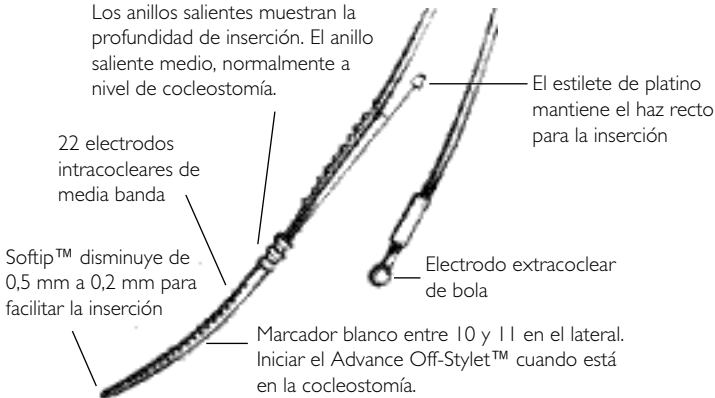
El número de serie está dividido en 3 partes, y se lee de izquierda a derecha (p. ej. 102 002 000017)



El implante coclear Freedom CI24RE (CA)



Haz de electrodos y estilete



Kit de instrumental quirúrgico

El kit de instrumental quirúrgico CI24R/CI24RE (Z60523) contiene los instrumentos siguientes. 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 del sonido retroauricular.



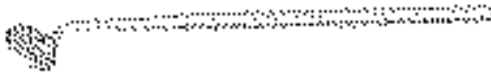
Plantilla del Implante (Z33019)

Se utiliza para revisar la posición del implante, y la forma de la excavación del lecho óseo.



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.



Plantilla de Marcación de la salida del Haz de Electrodo (Z33017)

- Para comprobar el tamaño de la excavación del lecho.
- 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 el cordón extracoclear.



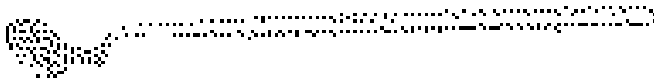
AOSTM Forceps (Z60770)

Ayuda la inserción del haz de electrodos en la cóclea. La terminación de la punta curvada permite sujetar el haz suavemente, mejora la estabilidad y minimiza la rotación.



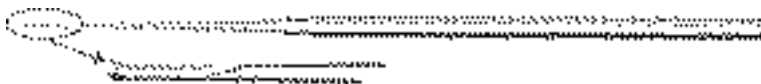
Calibrador de Revisión del Lecho (Z60480)

Se utiliza para comprobar el tamaño y la posición del lecho/salida del conjunto del haz de electrodos.



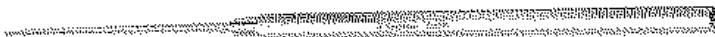
Pinza de electrodo Contour™ (Z33021)

Facilita la inserción del electrodo Contour dentro de la cóclea. De color oro.



Pinza de electrodo (Z33090)

Facilita la inserción del electrodo recto en la cóclea.



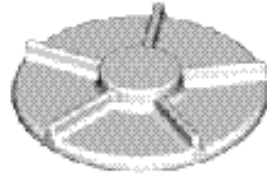
Otros instrumentos

Estos instrumentos pueden encargarse a Cochlear por separado.

Espaciador para la prueba intraquirúrgica (Z33012)

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 utilizarla.



Plantilla de Implante de silicona no estéril (Z33020)

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

Nota: No esterilizar. No utilizar en campo estéril. ¡Para un sólo uso!



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.

I. 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 postero-superior 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 que quede simétrico con el 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 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 ó 1:200 000 de adrenalina/epinefrina, a menos que esté contraindicado.

2. Incisión

Nota: Si el paciente tiene un implante en el otro oído, los instrumentos electroquirúrgicos monopolares no deben utilizarse (si pueden utilizarse instrumentos 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 un bolsillo periostio grande para la antena.
5. Levante un bolsillo periostio estrecho contra el hueso bajo el músculo temporal. Esto se lleva a cabo para crear espacio para el electrodo de bola 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 hueco 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 hueco:

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 óseo.
4. Coloque la Plantilla de Marcación de la Salida del Haz de Electrodo en el lecho óseo y gírela hasta la posición óptima.
5. Marque la salida del haz de electrodos.

6. Frese un canal para conectar el lecho y la cavidad. Altamente recomendado ya que ayuda a proteger el haz de electrodos de un trauma.
7. Utilice el Calibrador de Revisión del Lecho para comprobar la posición de la 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. 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 el procesador corto del yunque deben visualizarse claramente.

Identifique el nervio facial, pero no lo exponga.

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

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

6. Cocleostomía

1. Visualice el estribo para confirmar el emplazamiento de la ventana redonda, y visualice la membrana de la ventana redonda. 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 a baja velocidad.

Posicione la cocleostomía por debajo y ligeramente por delante de la membrana de la ventana redonda. Debería estar cerca o incorporar el nicho de la ventana redonda. Verá un punto blanco del endostio.

Si perfora demasiado hacia arriba alcanzará la rampa media o vestíbulo, mientras que demasiado hacia abajo se desviará de la cóclea y puede alcanzar una célula de aire hipotimpánica, que provocaría una incorrecta colocación del electrodo.

Tenga cuidado de que no entre polvo óseo ni sangre en la cóclea.

3. Perfore, con la fresa de diamante de 1,4 o 1,0 mm, suficiente hueso como para exponer al menos 1,5 mm de endostio.
4. Abra el endostio con un pico afilado y visualice la superficie interna de la membrana basilar y la pared modiolar.
5. 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.

Nota:

A partir de este punto no deben utilizarse instrumentos electroquirúrgicos monopolares en el cuello ni en la cabeza de un paciente de 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.

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.

Nota CI24RE (ST):

No maneje ni doble el haz. Deje el tubo protector en el haz hasta justo antes de su inserción.

Nota CI24RE (CA):

No maneje ni doble el haz ya que el estilete es maleable y se deformaría. Deje el tubo protector en el haz de electrodos hasta justo antes de su inserción.

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.

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 el pedestal.

Asegure el conjunto con una sutura de colchonero simple, utilizando material sintético no absorbible. Desplace el nudo al borde del implante. Si es necesario, ate la parte de la antena.

Precaución:

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

9. Asegurar el electrodo de bola extracocular

Coloque el electrodo de bola extracocular contra el hueso bajo el músculo temporal. No lo coloque en el músculo temporal.

10. Insertar el haz de electrodos CI24RE (ST)

La descripción presupone que el cirujano está utilizando la pinza de electrodo. Algunos cirujanos prefieren utilizar pinzas de caja.

1. Retire cuidadosamente el tubo protector del haz de electrodos. No apriete ni estire el haz.
2. Guíe la punta hacia la cocleostomía utilizando la pinza o el lateral de una punta de succión fina. Generalmente, avanzando ambas manos pueden insertarse los primeros electrodos.
3. Utilice la pinza de electrodo para introducir el haz en la rampa timpánica, sin forzarlo, introduciendo solamente unos pocos electrodos cada vez.
4. Si encuentra resistencia, 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.

Recuerde que no es necesario introducir todos los anillos, y que es preferible una inserción parcial que un haz dañado.

I0. Insertar el haz de electrodos CI24RE (CA)

Existen dos métodos para insertar el haz de electrodos:

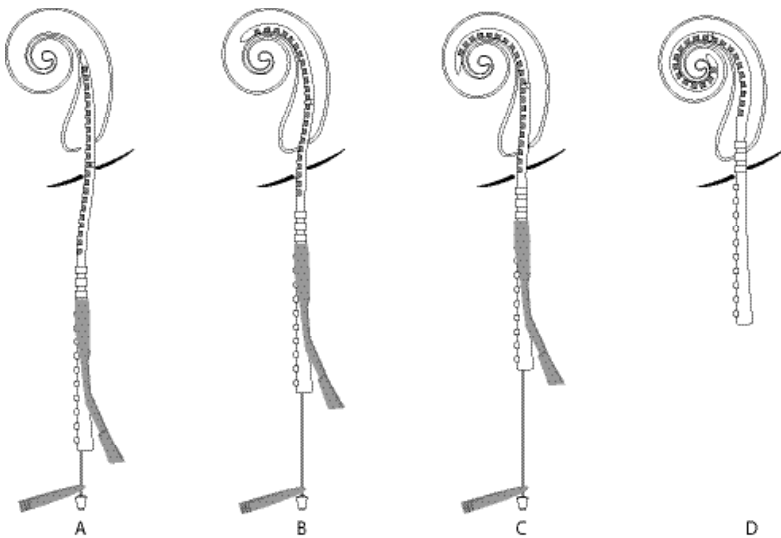
- Método 1 - Advance Off-Stylet™ (AOS™)
- Método 2 - Inserción clásica

Notas importantes:

- Cochlear recomienda encarecidamente AOS frente al método clásico. El método AOS se ha desarrollado específicamente para implantes con el electrodo Softip™.
- AOS no debe utilizarse con el implante estándar Nucleus 24 Contour.
- Fuércele lo menos posible y no se apresure en la inserción.
- Durante la inserción, asegúrese de que los electrodos de media banda permanecen orientados hacia el modiolos y de que el haz no está retorcido.
- Al finalizar la inserción, el anillo más próximo queda normalmente fuera a nivel de la cocleostomía. En caso de que el anillo saliente más proximal no esté exactamente en la cocleostomía, no trate de forzar el haz para introducirlo en la cóclea.
- No vuelva a insertar el estilete mientras el haz está parcialmente o totalmente insertado ya que podría dañar el haz y la cóclea.

Insertar el haz de electrodos CI24RE (CA) Método I - Advance Off-Stylet (AOS)

1. Agarre el tubo protector desde la parte verde (al final) y quítelo con cuidado del haz de electrodos. No apriete ni estruje 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 o el lateral de una punta de succión fina. Incline el haz hacia la base de la rampa timpánica. Asegúrese de que los electrodos de media banda permanezcan orientados hacia el modíolo.



4. Inserte el electrodo hasta que el marcador blanco esté en la cocleostomía (figura A).
5. Con pinzas de caja, mantenga inmóvil el estilete y sujete el electrodo por los salientes. Haga avanzar el electrodo extrayendo el estilete dentro de la cóclea hasta que el tercer anillo saliente (el más proximal) esté en la cocleostomía (figuras B, C y D).
6. Retire el resto del estilete.
7. Retraiga ligeramente el electrodo, de forma que el tercer anillo saliente (el más proximal) quede justo fuera de la cocleostomía. Esto asegura que el haz de electrodos esté cerca del modíolo en la parte posterior del giro basal.

Insertar el haz de electrodos CI24RE (CA)

Método 2 - Inserción clásica

La descripción presupone que el cirujano está utilizando la pinza de electrodo Contour. Algunos cirujanos prefieren utilizar la pinza de caja.

Para insertar el haz (método clásico):

1. la pinza o pinza de caja en el saliente proximal, sujete el haz contra el hueso de la cocleostomía.
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 o el lateral de una punta de succión fina. Incline el haz hacia la base de la rampa timpánica. Asegúrese de que los electrodos de media banda permanezcan orientados hacia el modiolo.
4. Inserte los primeros electrodos. Adelante su mano y presione con la pinza en la parte convexa (protección de elastómero de silicona) del haz.
5. Continúe insertando unos pocos electrodos cada vez. Utilice la pinza para introducir el haz en la rampa timpánica, sin forzarlo.
6. Cuando el marcador blanco está en la cocleostomía y la punta del electrodo toca la pared lateral de la cápsula ótica en la parte posterior del giro basal, es normal que se produzca resistencia mecánica. Si esto ocurre, retire el estilete no más de 1-2 mm y vuelva a intentar la inserción.
7. Al final de la inserción, el anillo saliente más proximal está normalmente a nivel de la cocleostomía.

Para retirar el estilete (método clásico):

Precaución:

No retire el estilete hasta estar seguro de que el haz ha alcanzado una posición adecuada.

1. Con la pinza o pinza de caja en el saliente proximal, sujete el haz contra el hueso de la cocleostomía.
2. Con el haz estable, utilice un instrumento adecuado para retirar el estilete.

El haz se curvará entonces para acercarse al modiolo. Puede que sea preferible retirar ligeramente el haz en este momento para asegurarse de que no quede laxo, y de que está próximo al modiolo en la parte posterior del giro basal.

I I. Asegurar y cerrar el haz de electrodos intracoclear

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 con un injerto propio consistente en tiras de fascia o periostio del exocráneo, para asegurar que no queden 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 de bola 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 suturas finas de gauge.

Confirmar el posicionamiento del electrodo

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

Para más información acerca de la vista de Stenver, contacte con Cochlear o consulte Xu J, Xu SA, Cohen LT, Clark GM. Vista Cochlear: radiografía postoperatoria para el implante coclear. *Am J Otol*, 21(1):49-56, 2000.

I2. 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
- coloque solamente la bobina transmisora en una funda estéril, vuelva a colocar el colgajo y sitúe la bobina encima.

Nota CI24RE (ST):

El alcance de transmisión del CI24RE (ST) es de 2-10 mm. Puede que el implante no funcione correctamente si la bobina está directamente sobre el receptor/estimulador.

Nota CI24RE (CA):

El alcance de transmisión del CI24RE (CA) es de 2-10 mm. El CI24RE (CA) puede no funcionar correctamente si la bobina está directamente sobre el receptor/estimulador.

I3. 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 coclear CI24RE (ST) y CI24RE (CA) está diseñado a prueba de resonancia magnética por imágenes (RMI), a las potencias de campo descritas en el folleto de advertencias y precauciones. A algunas potencias de campo, debe extraerse quirúrgicamente el imán antes de someter al paciente a una RMI.

Lea la sección RMI del folleto de advertencias y precauciones antes de seguir las instrucciones siguientes.

Retirar el imán antes de la implantación

Si un nuevo receptor 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. Eleve el pico 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.

Sustituya el imán cuando ya no son 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, eleve cuidadosamente la punta 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 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 arriba) 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. Después de una RMI, inserte un nuevo imán estéril (disponible en Cochlear- Z50101) con el símbolo de la 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 los usuarios del implante 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 alojamiento. Este crecimiento dificultaría posteriormente la sustitución 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 página 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.
3. Cierre la herida por capas.

Cuando ya no son necesarias RMI regularmente:

1. Realice una pequeña incisión (ver página 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 alojamiento y coloque el imán.
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 respecto a todos los procedimientos que conciernen a la 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.

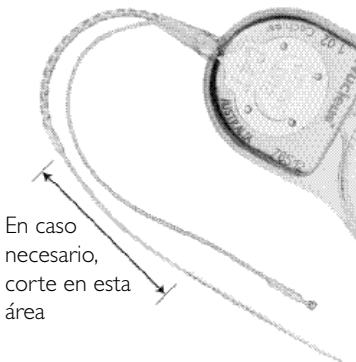
El proceso inicial de ajuste del procesador del sonido debe establecerse para tres o cuatro semanas después de la operación. El ajuste debe comprobarse a los tres meses, seis meses y un año tras la operación, y después a intervalos anuales (o con mayor frecuencia si la condición del paciente lo requiere).

Explantación

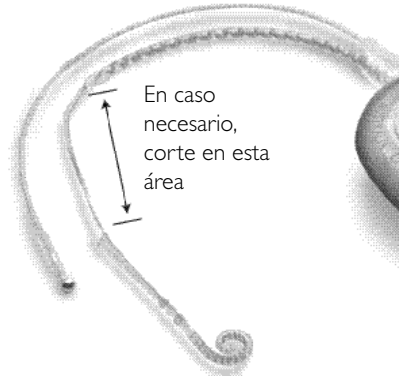
Aunque es poco frecuente, puede ser necesario explantar un implante coclear. Siga las directrices siguientes.

- Contacte con su representante Cochlear para encargar un kit de explantación. 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. Debe efectuar el corte en la parte recta de la sonda del electrodo, tal como se muestra (entre la espiral y los contactos del electrodo).
- Si se extrae el haz de electrodos intracoclear de la cóclea, retórnelo al kit de explantación, aunque esté dañado.
- Si es necesario, deje el extremo distal de la sonda del electrodo extracoclear en su sitio (con el electrodo de bola).
- Retorne a Cochlear el Kit de explantación con el dispositivo explantado.

**Electrodo recto
CI24RE (ST)**



**Electrodo Contour
CI24RE (CA)**



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 CI24RE (ST)

Electrodos

- Número de anillos de platino: 32 (22 electrodos activos y 10 anillos inactivos de rigidización) moldeados con un soporte de elastómero de silicona.
- 22 electrodos de platino espaciados sobre un haz activo de 17 mm.
- Diámetro de los electrodos: 0,6 mm en el extremo basal, disminuyendo hasta 0,4 mm en el extremo apical del haz.
- Los 10 anillos de rigidización (de 0,6 mm de diámetro) son inactivos y ayudan a mantener tenso el soporte durante la inserción.
- Puede girarse el haz de electrodos durante la inserción.
- 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 × 19,3 × 6,9 mm
- Dimensiones de la bobina: 30,9 mm de diámetro × 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 del sonido mediante una conexión inductiva de 5 MHz
- Proporciona impulsos de corriente bifásicos
- Proporciona estímulos básicos monopolares, bipolares o corrientes
- Proporciona amplitudes de estímulo de 10 μ A a 1,75 mA
- Proporciona una duración del estímulo de 9,6 μ s a 400 μ s por fase

Especificaciones CI24RE (CA)

Electrodos

- 22 electrodos de platino, moldeados con un soporte de elastómero de silicona, y espaciados sobre un haz activo de 15 mm.
Diámetro de los electrodos: 0,8 mm en el extremo basal, disminuyendo hasta 0,5 mm en la banda apical del electrodo.
- Dos electrodos extracocleares: una placa de platino unida al envase del receptor/estimulador, y un electrodo de bola individual de 1,5 mm de diámetro (típico) en una sonda de 80 mm.
- Un marcador en el centro de la parte activa del haz (entre las bandas de electrodo 10 y 11, en el lado contrario), indica la profundidad de inserción cuando la punta está cerca de la pared lateral de la cápsula ótica de la parte trasera del giro basal.
- El estilete de platino mantiene el electrodo recto para la inserción.

Receptor/estimulador

- Carcasa de titanio herméticamente sellada
- Dimensiones de la carcasa: 20,3 x 19,3 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 del sonido mediante una conexión inductiva de 5 MHz
- Proporciona impulsos de corriente bifásicos
- Proporciona estímulos básicos monopolares, bipolares o corrientes
- Proporciona amplitudes de estímulo de 10 μ A a 1,75 mA
- Proporciona una duración del estímulo de 12 μ s a 400 μ s por fase

Certificación y normas aplicadas

Los sistemas de implantes cocleares Nucleus 24 cumplen los requisitos esenciales que figuran en el anexo I de la Directiva 90/385/CEE del Consejo sobre productos sanitarios implantables activos, enmendada por la Directiva 93/68/CEE del Consejo. Esta aprobado por el CE-Mark de acuerdo con el Anexo 2 Notified Body 0197 en 1995/1996, 2000, 2004 y 2005.



Símbolos utilizados en el embalaje 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
	Estéril y método de esterilización (EO = óxido de etileno)
	Precaución: la legislación de EEUU restringe la venta de este dispositivo a médicos o con receta médica
	Número de referencia o de artículo
	Número de serie
	Marca CE

Nucleus®
freedom™

Declaramos que la información recogida en este manual se considera verdadera y correcta en la fecha de su publicación. Nos reservamos el derecho a realizar cambios en su contenido sin previo aviso.

Los sistemas de implantes cocleares Nucleus están protegidos por una o varias patentes internacionales. Nucleus es una marca registrada de Cochlear Limited. Cochlear, Contour, Advance Off-Stylet, AOS, Contour Advance, Freedom y el logotipo elíptico son marcas registradas de Cochlear Limited.

© Cochlear Limited 2005

Cochlear Ltd, Sydney- Australia, Tet 61 2 9428 6555 Fax: 61 2 9428 6353
Cochlear AG, Basel- Switzerland, Tet 41 61 205 04 04 Fax: 41 61 205 0405
Cochlear Europe Ltd, Surrey- UK, Tet 44 1932 87 1500 Fax: 44 1932 87 1526
Cochlear GmbH, Hannover- Germany, Tet 49 511 542 770 Fax: 49 511 542 7770
Cochlear Benelux NV, Mechelen- Belgium, Tet 32 15 36 2877 Fax: 32 15 36 2870
Cochlear France S.A.S., Saint Aubin- France, Tet 33 811 111 993 Fax: 33 160 196 499
Cochlear Italia SRL, Bologna- Italy, Tet 39 051 34 3578 Fax: 39 051 39 2062
Cochlear Nordic AB, Mölnlycke- Sweden, Tet 46 31 335 1461 Fax: 46 31 335 1460



Cochlear™ www.cochlear.com

NxxxxxF Iss I Spanish May 2008 CH Printed in Switzerland