

Cochlear™

Implante coclear Nucleus® CI522 con electrodo Slim Straight

Guía del médico



Hear now. And always


Cochlear®

Acerca de esta guía

Esta guía se aplica al implante coclear Cochlear™ Nucleus® CI522, un implante coclear de la serie CI500.

Esta guía está dirigida al personal quirúrgico que vaya a implantar este dispositivo.

Los cirujanos que vayan a implantar este dispositivo deben tener experiencia en cirugía de implante coclear.

Antes de la intervención, asegúrese de conocer perfectamente la información contenida en esta guía y las etiquetas de todos los productos. La guía contiene información importante acerca de la RMI (resonancia magnética por imágenes), indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos, advertencias y precauciones. Además, se explica un procedimiento quirúrgico para implantar el dispositivo.

Esta guía no tiene en cuenta ninguna circunstancia concreta o factor relevante para un paciente o caso concreto. También se practican otros métodos quirúrgicos y variaciones, que pueden considerarse más adecuados en determinadas circunstancias. Tras considerar todas las circunstancias, información y factores relevantes en cada caso particular, el médico responsable determinará el procedimiento quirúrgico adecuado emitiendo un juicio médico independiente.

Símbolos utilizados en esta guía



Nota

Información o aviso importante.



Precaución (daños materiales)

Hay que tener especial cuidado para asegurar 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

Acerca de esta guía.....	1
Símbolos utilizados en esta guía.....	2
Advertencias y precauciones para la utilización del dispositivo	6
Advertencias	6
Precauciones.....	7
Nota.....	7
Uso previsto e indicaciones.....	9
Uso previsto.....	9
Indicaciones	9
Beneficios.....	12
Hipoacusia bilateral	12
Hipoacusia unilateral.....	13
Niños	14
Todos los pacientes con implantes	14
Contraindicaciones.....	15
Efectos adversos.....	16
Meningitis.....	17
Pérdida de la audición residual.....	18
Descripción del dispositivo	19
Componente implantado.....	19
Componentes externos.....	19
Implante coclear Cochlear™ Nucleus® CI522 con electrodo Slim Straight	20
Instrumental quirúrgico.....	22
Kit de instrumental quirúrgico.....	22
Otro instrumental.....	24

Procedimiento quirúrgico	26
Antes de la incisión: campo no estéril	27
Apertura de la plantilla de implante de silicona estéril de la serie CI500	28
Incisión	29
Mastoidectomía y preparación del lecho óseo.....	30
Fresado de agujeros de sujeción	33
Apertura del receso facial	34
Preparación de la ventana redonda o cocleostomía	35
Inspección del implante coclear y los electrodos.....	38
Colocación y asegurado del implante	39
Asegurado del electrodo extracoclear	40
Inserción del electrodo intracoclear.....	41
Asegurado y sellado del electrodo intracoclear	43
Realización de mediciones intraquirúrgicas	45
Cierre	46
Tratamiento postoperatorio.....	48
Ajustar el procesador de sonido.....	48
Registrar el implante.....	48
Identificar el implante	49
Explantar el implante.....	51
Informar de problemas.....	52
Resonancia magnética por imágenes	54
Indicaciones para la utilización de la RMI con seguridad.....	55
Resultados de las pruebas de RMI (no clínicas).....	56
Utilización de la RMI con seguridad.....	58
Retirar el imán.....	59
Insertar un conector no magnético.....	63
Cambiar el imán.....	64
Realización de una RMI con el imán colocado	65

Suministro del implante.....69
 Almacenamiento y manipulación69
Especificaciones del implante CI522.....70
Información general.....73
 Garantía73
 Certificación y normas aplicadas.....73
 Símbolos.....74
Privacidad y recopilación de información personal76

Advertencias y precauciones para la utilización del dispositivo

Esta sección no contiene toda la información importante que es necesaria para utilizar e implantar el dispositivo, solo la información fundamental para implantar el dispositivo de forma segura y eficaz. Lea la *Guía del médico* completa antes de implantar el dispositivo.



Advertencias

Preoperatorio

- La **meningitis** constituye un riesgo conocido en la cirugía del oído interno. Debería asesorar a los candidatos acerca de este riesgo y determinar su estado de vacunación contra los organismos causantes de la meningitis.
- La **infección de la herida** después de la cirugía de implante coclear o de la explantación puede evitarse con la administración de un antibiótico de amplio espectro antes y durante la intervención quirúrgica.

Tratamientos médicos que generan corrientes de inducción, calor y vibración

- Los **instrumentos electroquirúrgicos** pueden inducir corrientes de radiofrecuencia, que podrían fluir a través del electrodo.
Cuando se utilizan instrumentos electroquirúrgicos bipolares en la cabeza y el cuello de los pacientes, los electrodos de cauterización no deben entrar en contacto con el implante y deben mantenerse a una distancia de más de 1 cm (½ pulgadas) de los electrodos.
- Las **altas corrientes** inducidas en la sonda del electrodo pueden dañar la cóclea y los tejidos neurales, y el implante.

No utilice:

- **instrumentos electroquirúrgicos monopolares** en la cabeza o el cuello de un paciente con implante;
- **diatermia médica o terapéutica** (termopenetración) que emplee radiación electromagnética (bobinas de inducción magnética o microondas);
- **neuroestimulación** directamente sobre el implante.

- Los **campos ultrasónicos** pueden concentrarse de manera involuntaria en el implante y causar daños tisulares o daños al implante.

No utilice:

- **niveles terapéuticos de energía ultrasónica** directamente sobre el implante;
- **diatermia médica que emplee ultrasonidos** en la cabeza y el cuello de un paciente con implante.
- La **terapia electroconvulsiva** puede ocasionar daños a los tejidos o al implante. No debe utilizarse terapia electroconvulsiva en un paciente implantado bajo ninguna circunstancia.

Resonancia magnética por imágenes (RMI)



Los implantes Cochlear Nucleus solo pueden someterse a RM en determinadas condiciones. La RMI está contraindicada excepto en circunstancias específicas. Para obtener información sobre seguridad para la RMI consulte *Resonancia magnética por imágenes* en la página 54.

Precauciones

- Si se utilizan **instrumentos afilados** cerca del implante, tenga cuidado para no mellar o dañar la carcasa, el aislamiento o la sonda del electrodo.
- La **terapia de radiación ionizante** puede dañar el implante. No debe utilizarse la terapia de radiación ionizante directamente sobre el implante.

Nota

- Se recomienda el uso de un **monitor del nervio facial**, especialmente en casos en los que el nervio facial pueda estar expuesto a mayores riesgos como anomalías congénitas del hueso temporal e intervenciones quirúrgicas de revisión.

Uso previsto e indicaciones

Uso previsto

Los implantes cocleares Cochlear Nucleus de la serie CI500 son dispositivos de un solo uso diseñados para su implantación durante un periodo prolongado bajo la piel en la región mastoidea, a cualquier lado de la cabeza. Son solo para uso profesional.

Indicaciones

Un implante coclear proporciona sensación auditiva y percepción de sonidos mediante la estimulación eléctrica del nervio auditivo de un oído con discapacidad auditiva.

El grado de hipoacusia y limitación auditiva con prótesis auditivas debe establecerse y verificarse clínicamente utilizando mediciones según la edad antes de recomendar implantes cocleares unilaterales o bilaterales.

Los candidatos a recibir el implante, así como sus familias, deben estar considerablemente motivados, dispuestos a someterse a rehabilitación auditiva si es necesario, y tener las expectativas adecuadas acerca de los posibles beneficios de los implantes unilaterales o bilaterales.

Los implantes cocleares Cochlear Nucleus están diseñados para los siguientes grupos de pacientes.

Grupo A

Personas entre 12 meses y 17 años de edad con una hipoacusia neurosensorial bilateral clínicamente establecida y con audición funcional comprometida o que no reciban beneficio alguno con sus prótesis auditivas. Los umbrales típicos preoperatorios de los candidatos muestran un grado de pérdida promedio en tonos puros de severa a profunda^{1,2}.

Grupo B

Personas de 18 años o mayores con hipoacusia neurosensorial bilateral o unilateral postlingüística y con audición funcional comprometida o que no reciban beneficio alguno con sus prótesis auditivas. Los umbrales típicos preoperatorios de los candidatos muestran un grado de pérdida promedio en tonos puros de severa a profunda^{1,2}.

Grupo C

Personas con sordera prelingüística o adquirida durante el periodo de adquisición del lenguaje de 18 o más años de edad con hipoacusia neurosensorial bilateral profunda y que no obtienen beneficio de las prótesis auditivas.

-
- 1 La pérdida promedio de tonos puros se puede definir como el promedio de los umbrales calculados para 4 frecuencias (500, 1000, 2000 y 3000 o 4000 Hz según disponibilidad). Bibliografía: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). *On the Definition of Hearing Handicap* [Artículo relevante]. Disponible en www.asha.org/policy.
 - 2 Normas ANSI para definir la discapacidad auditiva citadas por ASHA. Disponible en www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (Feb 2012).

Beneficios

Hipoacusia bilateral

Grupo A, B o C

Los pacientes con implantes cocleares Cochlear Nucleus de los grupos A, B o C con hipoacusia bilateral podrán:

- percibir sonidos ambientales medios o fuertes con un nivel de escucha cómodo;
- percibir conversaciones con un nivel de escucha cómodo.

Algunos de los pacientes con implantes cocleares Cochlear Nucleus de los grupos A, B o C con hipoacusia bilateral experimentarán:

- una mejora limitada en el reconocimiento de sonidos ambientales;
- una capacidad limitada de usar el teléfono.

Grupo A o B

La mayoría de los pacientes con implantes cocleares Cochlear Nucleus de los grupos A o B con hipoacusia bilateral experimentarán:

- una mejora en el reconocimiento del habla en entornos tranquilos con el oído implantado;
- una mejora en el reconocimiento del habla en entornos ruidosos;
- una mejora en la calidad de sonido general;
- una reducción de los acúfenos;
- una reducción de la fatiga durante la escucha.

Hipoacusia unilateral

Grupo B

Los pacientes con implantes cocleares Cochlear Nucleus del grupo B con hipoacusia unilateral no experimentarán cambios en el estado de audición del oído no implantado.

La mayoría de los pacientes con implantes cocleares Cochlear Nucleus del grupo B con hipoacusia unilateral experimentarán:

- una mejora en la identificación de sonidos ambientales con el oído implantado;
- una mejora en el reconocimiento del habla en entornos tranquilos con el oído implantado.

Algunos pacientes con implantes cocleares Cochlear Nucleus del grupo B con hipoacusia unilateral experimentarán:

- una mejora en la identificación de la dirección de los sonidos ambientales y el habla;
- una mejora en el reconocimiento del habla en entornos ruidosos;
- una mejora en la calidad de sonido general;
- una reducción de los acúfenos;
- una reducción de la fatiga durante la escucha.

Niños

En general, los niños con hipoacusia bilateral necesitan bastante más experiencia auditiva que los adultos, así como ayuda terapéutica y educativa, para lograr los beneficios descritos anteriormente.

Todos los pacientes con implantes

En los casos en los que el haz intracoclear está insertado parcialmente en la cóclea, puede que los pacientes no experimenten algunos de los beneficios descritos anteriormente.

Contraindicaciones

Los implantes cocleares Cochlear Nucleus no son adecuados para personas que cumplan alguna de las siguientes condiciones:

- sordera debida a lesiones en el nervio acústico o en la vía auditiva central;
- infecciones activas en el oído medio;
- cóclea no desarrollada;
- perforación en la membrana timpánica en presencia de infecciones activas en el oído medio;
- osificación de la cóclea que no permite la inserción de electrodos.

Efectos adversos

Los candidatos a un implante coclear Cochlear Nucleus deben ser advertidos de la posibilidad de que se produzcan los siguientes efectos adversos al recibir un implante:

- Riesgos habituales asociados con las intervenciones quirúrgicas y la anestesia general.
- Mayores riesgos asociados con las intervenciones quirúrgicas y la anestesia general entre algunas poblaciones.
- Complicaciones asociadas con mayor frecuencia a este procedimiento quirúrgico (estimulación del nervio facial, alteraciones en el sentido del gusto y acúfenos).
- Complicaciones que pueden requerir tratamiento médico adicional, una intervención quirúrgica o la extracción del dispositivo como:
 - Otitis media aguda (OMA).
 - Lesión del nervio facial que provoca debilidad temporal del nervio facial.
 - Fístulas en la perilinfa.
 - Pérdidas concurrentes de líquido cefalorraquídeo (CSF).
 - Disfunción vestibular.
 - Lesión subdural.
 - Hematoma subcutáneo.
 - Irritación, inflamación o rotura del colgajo de piel; infección; y en algunos casos, expulsión del dispositivo provocada por la presencia de un cuerpo extraño bajo la piel.
 - Disminución de la capacidad auditiva provocada por la migración parcial o total del haz de electrodos fuera de la cóclea.
 - Perforación de estructuras del oído externo, como la membrana timpánica o la pared del conducto, debido a la sonda del electrodo.
 - Percepción de sensaciones no auditivas y un rendimiento menor al esperado debido a la colocación errónea del haz de electrodos.

- La estimulación eléctrica puede provocar un aumento de los acúfenos, estimulación del nervio facial temporal, mareos temporales o dolor temporal.
- Los efectos a largo plazo del traumatismo de la inserción del electrodo o de la estimulación eléctrica son desconocidos. Dichos efectos pueden incluir el crecimiento de hueso nuevo en la cóclea o el deterioro de células nerviosas. Estos efectos pueden impedir la sustitución del haz de electrodos o pueden provocar el consiguiente deterioro de la respuesta coclear.
- El fallo de los componentes (tanto externos como internos) puede provocar la percepción de una sensación sonora muy alta e incómoda, de un sonido intermitente, o de ningún sonido.
- El fallo de varios componentes del dispositivo implantado puede requerir que se retire o sustituya el implante, o bien una reducción del número de electrodos utilizados.

Meningitis

Antes de someterse a la implantación, los candidatos deberían consultar a su médico de cabecera y al cirujano respecto a la vacunación contra organismos causantes de meningitis.

La meningitis es un riesgo conocido en la cirugía del oído interno, y los candidatos deberían recibir asesoramiento adecuado al respecto. Ciertas afecciones preoperatorias podrían aumentar el riesgo de meningitis, con o sin un implante. Estas afecciones incluyen:

- síndrome de Mondini y otras malformaciones cocleares congénitas;
- derivaciones o pérdidas de líquido ceforraquideo (CSF);
- episodios recurrentes de meningitis bacteriana antes del implante;
- fístulas en la perilinfa y fracturas o defectos del cráneo con comunicación de líquido ceforraquideo (CSF).

Pérdida de la audición residual

La inserción del electrodo en la cóclea puede producir la pérdida completa de la audición residual en el oído implantado.

Descripción del dispositivo

Los sistemas de implantes cocleares Cochlear Nucleus están diseñados para proporcionar una audición que resulte útil. El sistema funciona convirtiendo el sonido del entorno en impulsos eléctricos que estimulan el nervio auditivo y permiten al cerebro percibir el sonido.

El sistema de implante coclear Cochlear Nucleus cuenta con componentes implantados y externos.

Componente implantado

El implante coclear se implanta quirúrgicamente bajo la piel situada detrás de la oreja. Incluye un receptor/estimulador, que recibe y decodifica las señales eléctricas del procesador de sonido, y un electrodo que envía estas señales a la cóclea.

Componentes externos

Los componentes externos incluyen un procesador de sonido así como sus accesorios y cables asociados.

El sistema está programado mediante un sistema de programación propio de Cochlear.

Si desea obtener más información sobre la compatibilidad entre los implantes y los procesadores, consulte la *Guía de usuario de Custom Sound*.

Implante coclear Cochlear™ Nucleus® CI522 con electrodo Slim Straight

El implante CI522 es un implante coclear de la serie CI500.



Figura 1: Implante coclear CI522 con electrodo Slim Straight (lado del hueso)

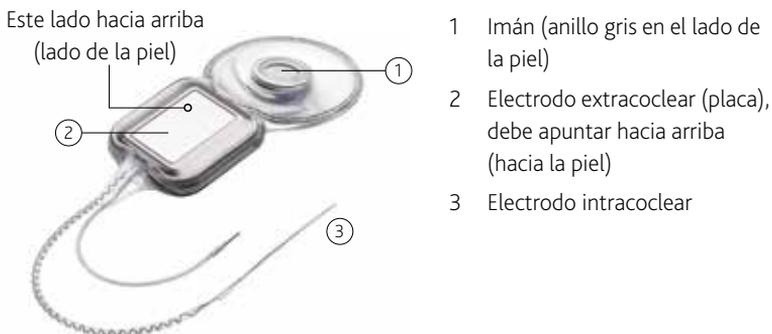
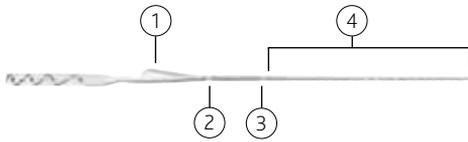


Figura 2: Implante coclear CI522 con electrodo Slim Straight (lado de la piel)



- 1 Mango
- 2 Marcador blanco que indica una profundidad de inserción de 25 mm (máx.)
- 3 Marcador blanco que indica un haz activo de 20 mm
- 4 Electrodo intracoclear con 22 contactos de media banda

Figura 3: Electrodo Slim Straight

Instrumental quirúrgico

El instrumental que se utiliza durante la intervención quirúrgica está disponible en un kit de instrumental quirúrgico y también se puede adquirir por separado.

Kit de instrumental quirúrgico

El kit de instrumental quirúrgico es adecuado para los implantes cocleares de la serie CI500. También está disponible el kit de actualización de la serie CI500.

Todo el instrumental del kit es de acero inoxidable y puede limpiarse y reesterilizarse como se indica en la *Guía de reprocesamiento de esterilización del instrumental quirúrgico*.

Plantilla BTE

Se utiliza para asegurar que el implante esté colocado dejando espacio suficiente para un procesador de sonido retroauricular.



Figura 4: Plantilla BTE

Calibrador del lecho de las series CI500

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



Figura 5: Calibrador del lecho de la serie CI500

Plantilla de implante de la serie CI500

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



Figura 6: Plantilla de implante de la serie CI500

Pinza de electrodo Contour®

Facilita la inserción del electrodo Contour Advance en la cóclea. Mango de color dorado.

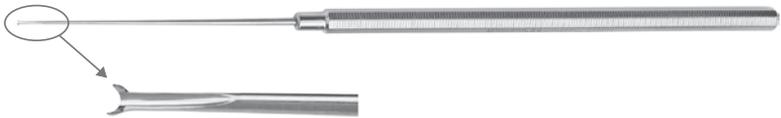


Figura 7: Pinza de electrodo Contour

Pinza AOS™ (Advance Off-Stylet®)

Se utiliza para agarrar o sujetar el electrodo intracoclear durante la inserción del electrodo 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

Otro instrumental

El instrumental quirúrgico que se puede adquirir por separado se describe a continuación.

Espaciador para la prueba intraquirúrgica

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

El espaciador no es estéril.

Precaución

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



Figura 9: Espaciador

Plantilla de implante de silicona no estéril de la serie CI500

Se utiliza sobre la piel, antes de la incisión, para determinar o 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 de la serie CI500

Plantilla de implante de silicona estéril de la serie CI500

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

En cada paquete de implante se adjunta una plantilla de implante de silicona estéril. Para más información, consulte las siguientes advertencias y **2. Apertura de la plantilla de implante de silicona estéril de la serie CI500** en la página 28.



Figura 11: Plantilla de implante de silicona estéril de la serie CI500



Advertencia

- Solo para uso provisional. No indicada para su implantación.
- Suministrada estéril. Esterilizada con óxido de etileno. No volver a esterilizar.
- Artículo desechable. No utilizarlo más de una vez. Su reutilización podría provocar una infección.
- No usar si el envase está dañado.
- No usar si la plantilla pierde su cualidad de estéril, es decir, si se cae al suelo o se usa de forma indebida una vez extraída de su envase.
- Usar solo con implantes cocleares de la serie CI500.

Procedimiento quirúrgico

El procedimiento quirúrgico que se describe en esta guía es solo uno de los métodos para implantar el implante coclear Cochlear Nucleus.

El procedimiento quirúrgico incluye lo siguiente:

1. Antes de la incisión: campo no estéril (página 27).
2. Apertura de la plantilla de implante de silicona estéril de la serie CI500 (página 28).
3. Incisión (página 29).
4. Mastoidectomía y preparación del lecho óseo (página 30).
5. Fresado de agujeros de sujeción (página 33).
6. Apertura del receso facial (página 34).
7. Preparación de la ventana redonda o cocleostomía (página 35).
8. Inspección del implante coclear y los electrodos (página 38).
9. Colocación y asegurado del implante (página 39).
10. Asegurado del electrodo extracoclear (página 40).
11. Inserción del electrodo intracoclear (página 41).
12. Asegurado y sellado del electrodo intracoclear (página 43).
13. Realización de mediciones intraquirúrgicas (página 45).
14. Cierre (página 46).

Cuando se mencione instrumental médico en la intervención, consulte *Instrumental quirúrgico* en la página 22.

1. Antes de la incisión: campo no estéril

1. Coloque la plantilla BTE 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 BTE y por encima de la línea cantomeatal. Aplique la plantilla de implante de silicona no estéril 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. Deje al menos 15 mm entre el implante y la incisión.

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

4. La plantilla de implante se puede usar para marcar la posición de la salida de la sonda del electrodo en la excavación ósea propuesta para el receptor/estimulador. Haga una marca en el hueso con una gota de azul de metileno utilizando una aguja del 21 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 o epinefrina, a menos que esté contraindicado.

2. Apertura de la plantilla de implante de silicona estéril de la serie CI500

En cada paquete de implante se adjunta una plantilla de implante de silicona estéril de la serie CI500. Para obtener más información sobre el uso de la plantilla, consulte *Plantilla de implante de silicona estéril de la serie CI500* en la página 25.

Campo no estéril

1. Retire la caja de cartón (el envase externo).
2. Rompa el precinto de la bandeja exterior y compruebe que:
 - se indica el tratamiento con óxido de etileno con un punto verde en la bandeja exterior;
 - las dos bandejas interiores están intactas.
3. La bandeja que contiene la plantilla de implante de silicona estéril tiene un precinto azul con "CI500 series" escrito. La bandeja que contiene el implante coclear muestra el logotipo de Cochlear.



Advertencia

Si el envase estéril está dañado, no utilice la plantilla.

Campo estéril

4. Levante la bandeja de la plantilla (la del precinto azul) y rompa el precinto.



Nota

Deje a un lado la bandeja del implante coclear (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 utilice 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 bobina del implante.
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 preparación del lecho óseo

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

La mastoidectomía cortical

Cree una cavidad de mastoidectomía cortical adecuada, dejando un reborde tanto superior como posterior para alojar cualquier sonda de electrodo proximal superflua.

Nota

En niños es recomendable realizar una mastoidectomía.

El lecho óseo

El punto de colorante azul en el hueso indica la posición del canal para la salida de la sonda del electrodo.

Utilice el calibrador del lecho, la plantilla del lecho óseo, la plantilla de implante o la plantilla de implante de silicona estéril para determinar la orientación angular del implante. Normalmente, éste se coloca de 30 a 45 grados por encima de la línea temporal.

Advertencia

Cuando realice el fresado del lecho óseo, tenga cuidado de no provocar lesiones en la duramadre.

Para fresar el lecho óseo:

1. Marque el lecho utilizando un marcador quirúrgico, con la ayuda del calibrador del lecho, la plantilla de implante o la plantilla de implante de silicona estéril.
2. Frese el lecho óseo. 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.

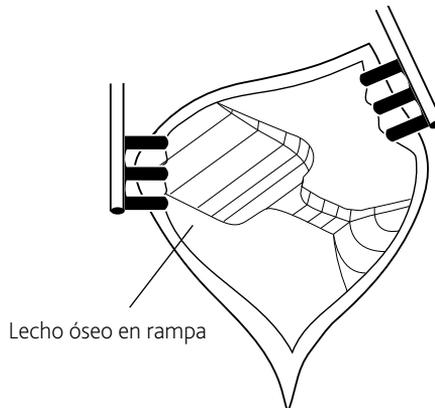
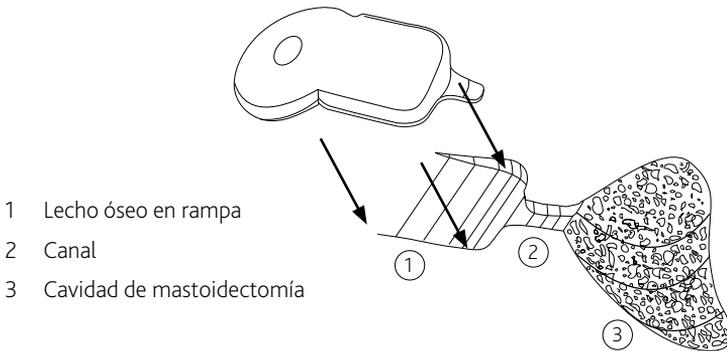


Figura 12: Lecho óseo en rampa

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



- 1 Lecho óseo en rampa
- 2 Canal
- 3 Cavidad de mastoidectomía

Figura 13: Lecho óseo en rampa, canal del electrodo y mastoidectomía

- 4. Coloque la plantilla de implante o el calibrador del lecho en el lecho óseo y utilícelo para marcar la salida del electrodo.
- 5. Perfore un canal para conectar el lecho óseo y la cavidad mastoidea (consulte Figura 13). El canal ayuda a proteger el electrodo de traumatismos.
- 6. Utilice el calibrador del lecho para comprobar la posición y profundidad de salida del electrodo.

5. Fresado de agujeros de sujeción

1. Utilizando como orientación el alojamiento del implante (consulte *El lecho óseo* en la página 30), 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.

Nota

En niños puede usarse un elevador para proteger la duramadre.

Para mayor sujeción pueden perforarse agujeros de sujeción posteriores o puede colocarse la bobina del implante bajo un bolsillo del periostio del exocráneo.

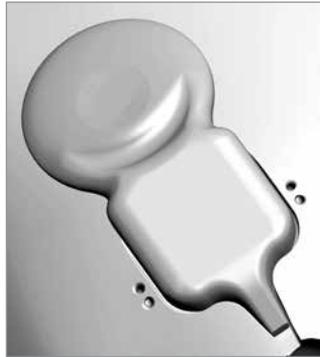


Figura 14: Agujeros de sujeción para implantes de la serie CI500



Advertencia

Cuando realice el fresado de los agujeros de sujeción, tenga cuidado de no provocar lesiones en la duramadre.

6. Apertura del receso facial

1. 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.
2. Identifique el nervio facial y el nervio de la cuerda del tímpano pero no los exponga.

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

En algunos casos de mala visualización de la ventana redonda, el nervio de la cuerda del tímpano inevitablemente se corta para realizar un método extendido de receso facial.

7. Preparación de la ventana redonda o cocleostomía

El implante coclear CI522 con electrodo Slim Straight es compatible tanto con el método de ventana redonda como con el de cocleostomía.

Esta sección describe la preparación de la zona para ambas técnicas. Para obtener más información sobre cómo insertar el electrodo consulte **11. Inserción del electrodo intracoclear** en la página 41.

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 redonda. Debería estar cerca o incorporar el nicho de la ventana redonda (RWN). 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.



Advertencia

Puede dañar la cóclea o el aparato vestibular si perfora demasiado hacia delante o hacia arriba. En ese caso, el endostio aparecerá blanco y puede que alcance la rampa media o vestíbulo.



Precaución

Puede provocar la colocación incorrecta del electrodo, si perfora demasiado hacia abajo. En ese caso, se desviará completamente de la cóclea y puede alcanzar una célula de aire hipotimpánica. Asegúrese de retirar el polvo óseo, la sangre y otros fluidos de la cocleostomía.

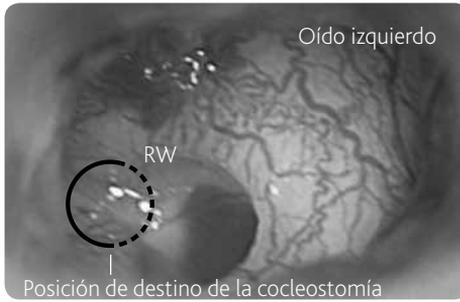


Figura 15: Posición de destino de la cocleostomía

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



Advertencia

Para evitar el riesgo de contaminación, no abra el endostio hasta justo antes de introducir el electrodo, como se describe en *11. Inserción del electrodo intracoclear* en la página 41.

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.



Figura 16: Posición de destino de la ventana redonda

2. Retire la falsa membrana.



Advertencia

No abra la membrana de la ventana redonda hasta justo antes de introducir el electrodo, como se indica en *11. Inserción del electrodo intracoclear* en la página 41.

8. Inspección del implante coclear y los electrodos

Si la plantilla de implante de silicona estéril no se ha desembalado, consulte *2. Apertura de la plantilla de implante de silicona estéril de la serie CI500* en la página 28.

Campo estéril

1. Retire el implante coclear de la bandeja estéril de empaquetado.
2. Confirme que el implante coclear está intacto.



Advertencia

A partir de este punto, no utilice instrumentos electroquirúrgicos monopolares en el cuello ni en la cabeza del paciente.

Pueden utilizarse instrumentos electroquirúrgicos bipolares, sin embargo, las puntas del electrodo de cauterización no deben entrar en contacto con el implante coclear y deben mantenerse a una distancia de más de 1 cm (½ pulgadas) de los electrodos.



Precaución

Para evitar el daño al implante coclear:

- no doble el electrodo ya que el elemento de refuerzo es maleable y se deformaría;
- no retire el tubo protector del electrodo hasta justo antes de su inserción.

9. Colocación y asegurado del implante

1. Coloque el receptor/estimulador con el lado de la piel hacia arriba en el lecho óseo, con la bobina del implante en el bolsillo subperiostio/pericraneal entre los agujeros de sujeción.
Para obtener más información sobre la orientación correcta del implante consulte *Descripción del dispositivo* en la página 19.
2. Coloque la sonda del electrodo en el centro del canal.
3. Asegure el receptor/estimulador con una sutura simple, utilizando material sintético no reabsorbible.

Desplace el nudo al borde del implante coclear.



Nota

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

10. Asegurado del electrodo extracoclear

Coloque con cuidado el electrodo extracoclear contra el hueso bajo el músculo temporal.



Precaución

Para evitar esfuerzos mecánicos en la sonda del electrodo, no coloque el electrodo extracoclear en el músculo temporal.

11. Inserción del electrodo intracoclear



Advertencia

En el caso de que la colocación no sea la óptima, se recomienda retirar el electrodo y utilizar en su lugar el implante de reserva.



Precaución

- Fuércelo lo menos posible. No se apresure en la inserción.
- Durante la inserción, asegúrese de que el haz no esté retorcido y de que los contactos del electrodo de media banda permanezcan orientados hacia el modiolos.

Antes de la inserción

Deberían seguirse los siguientes pasos justo antes de insertar el electrodo:

Inserción mediante cocleostomía

1. Abra el endostio con un gancho otológico y asegúrese de que la cocleostomía es lo suficientemente amplia como para acomodar el electrodo.
2. Elimine cualquier borde afilado del hueso que pudiera engancharse con el electrodo.



Advertencia

No succione la perilinfa.

Inserción a través de la ventana redonda

Haga una incisión recta del ancho de la ventana redonda.

Inserción

1. Coja el tubo protector (por su extremo) y retire cuidadosamente el tubo del electrodo. No retuerza, estire ni doble el electrodo.

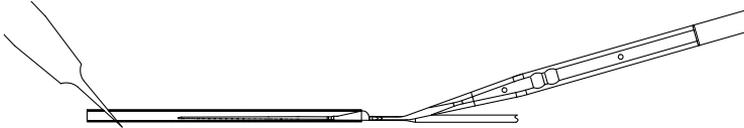


Figura 17: Extracción del tubo

2. Guíe la punta del haz hacia la cocleostomía o ventana redonda usando la pinza AOS para sujetar el electrodo por el mango. La pinza de electrodo también se puede utilizar para ayudar a guiar el electrodo.
3. Empiece a insertar el electrodo lentamente para asegurarse de que los contactos del electrodo de media banda permanezcan orientados hacia el modíolo. El mango puede utilizarse para identificar la orientación del electrodo ya que se encuentra situado en el lado opuesto de los contactos del electrodo.



Advertencia

No lo fuerce si percibe resistencia antes de insertarlo completamente.

4. Continúe insertando el electrodo a la profundidad adecuada con ayuda de los marcadores blancos situados en el electrodo a 20 mm y 25 mm como guía.

La profundidad de inserción máxima recomendada es de 25 mm. Sin embargo, no es necesario introducir el electrodo a dicha profundidad máxima de 25 mm. Es preferible introducir parcialmente el electrodo a forzarlo más allá del primer punto de resistencia.

5. Estabilice la sonda para evitar el movimiento de los electrodos en la cóclea.

12. Asegurado y sellado del electrodo intracoclear



Advertencia

Un movimiento de la parte sobrante del electrodo puede causar que se retuerza el electrodo y pueda dañar estructuras cocleares. Inmediatamente después de insertar el electrodo y antes de colocar la sonda de electrodo proximal sobrante dentro de la cavidad mastoidea, debe inmovilizarse el electrodo. Asegúrese de que el electrodo se mantiene sujeto constantemente por el mango.

Para limitar el riesgo de migración o de ruptura del sello, el electrodo puede fijarse. El método de fijación y la elección de los puntos de fijación dependerán del acceso quirúrgico y del criterio del cirujano.

1. Llene completamente el espacio alrededor del electrodo en la cocleostomía o ventana redonda 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.

2. Enrosque el exceso de sonda de electrodo proximal dentro de la cavidad mastoidea bajo los rebordes óseos.
3. Coloque cualquier bucle en exceso del electrodo extracoclear en la cavidad mastoidea.



Nota

Si los electrodos 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. Realización de mediciones intraquirúrgicas

Ahora pueden realizarse las mediciones intraquirúrgicas por medio de telemetría.

1. Vuelva a colocar el colgajo.
2. Coloque el cable y la bobina del procesador 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 coclear es de 1 mm a 10 mm.
- Es posible que el implante coclear no funcione correctamente si la bobina del procesador está colocada directamente sobre el receptor/estimulador.
- Entre los métodos para determinar si el implante coclear está funcionando correctamente se incluye la medición de la impedancia por medio del sistema de programación propio de Cochlear.

14. Cierre

1. Rellene el receso facial con tejido blando.
2. Suture la obliteración sobre la parte proximal de la sonda del electrodo intracoclear.
3. Cierre la herida por capas. No se recomienda aplicar drenaje.
4. Aplique un vendaje compresor mastoideo grande.

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.

Ajustar el procesador de sonido

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).

Registrar el implante

Asegúrese de rellenar el formulario de registro y de enviarlo 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.

Identificar el implante

Si es necesario, puede identificarse el tipo y modelo de implante sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica, utilizando radiografías o el software de programación de Cochlear.

Implante coclear Cochlear Nucleus de la serie CI24RE

Esta información ayuda a identificar las diferencias entre los implantes Cochlear Nucleus de las series CI24RE y CI500. Otros modelos de implantes pueden tener otras características identificadoras.

Utilizando una radiografía, pueden identificarse los implantes cocleares Cochlear Nucleus de la serie CI24RE mediante los caracteres radio-opacos que tienen impresos.

Los caracteres de la base ("C13T" en la Figura 18 abajo) indican lo siguiente.

- Fabricante: "C" indica "Cochlear Ltd".
- Modelo
 - "4" indica CI24RE (ST).
 - "5" indica CI24RE (CA).
 - "13" indica CI422, como se muestra a continuación.
- Año de fabricación: "T" indica 2004 o posterior.

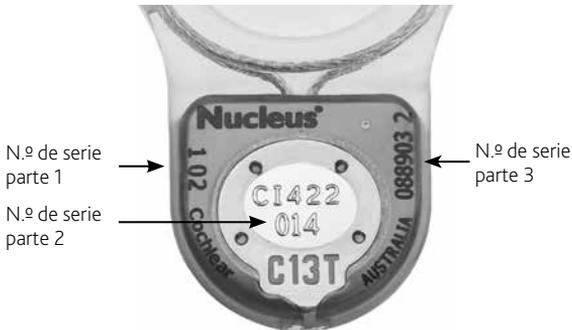


Figura 18: Etiqueta radio-opaca y número de serie de un modelo CI422

El número de serie consta de tres partes, según las etiquetas de la Figura 18 y se lee de izquierda a derecha.

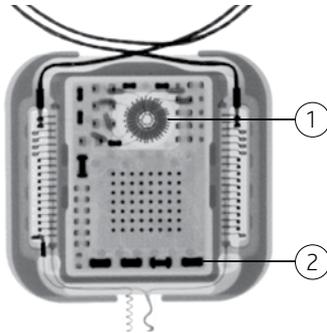
Número de serie parte 1	Número de serie parte 2	Número de serie parte 3
102	014	0889032

Implante coclear Cochlear Nucleus de la serie CI500

Cuando se interpreta una radiografía sagital de un implante coclear Cochlear Nucleus de la serie CI500, la serie del dispositivo puede identificarse mediante el diseño de su sistema electrónico.

Los implantes cocleares Cochlear de la serie CI500 tienen:

- una forma redondeada en el extremo de la salida de la bobina
- cuatro componentes de gran tamaño en el extremo de la salida del electrodo



- 1 Forma redondeada en el extremo de la salida de la bobina
- 2 Cuatro componentes de gran tamaño en el extremo de la salida del electrodo

Figura 19: Radiografía simple del implante de la serie CI500

Explantar el implante

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

1. Póngase en contacto con Cochlear para encargar un kit de explantación del dispositivo. Debe utilizarse el kit para transportar el dispositivo explantado a Cochlear.
2. Lea las instrucciones suministradas con el kit.
3. Antes de explantar el dispositivo, examínelo para ver si presenta algún defecto. Anótelos en el formulario suministrado con el kit.
4. Intente mantener el dispositivo explantado intacto y sin desperfectos. Para facilitar la extracción del dispositivo sin dañarlo puede cortar la sonda del electrodo intracoclear (consulte ***Cortar la sonda del electrodo intracoclear*** en la página 52).
5. Si extrae la sonda del electrodo intracoclear de la cóclea, colóquelo en el kit de explantación, aunque esté dañado.
6. Devuelva a la sede de Cochlear más cercana el kit con el dispositivo explantado.

Cortar la sonda del electrodo intracoclear

Corte la sonda del electrodo intracoclear si esto puede facilitarle la extracción del dispositivo sin dañarlo. El corte debe hacerse en la región de la sonda del electrodo como se muestra a continuación.

Si es necesario para extraer el dispositivo sin dañarlo, corte la sonda del electrodo en la zona anterior al mango:



Figura 20: Lugar del corte de la sonda del electrodo Slim Straight para la explantación

Si la extracción del electrodo extracoclear es difícil, corte la sonda extracoclear y deje el electrodo en su sitio.

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.

Resonancia magnética por imágenes

La resonancia magnética (RMI) está contraindicada excepto en los casos descritos a continuación. No permita que un paciente con un implante permanezca en una habitación donde haya un escáner RMI excepto en las siguientes circunstancias especiales.

Si el paciente tiene otros implantes, consulte las instrucciones del fabricante antes de llevar a cabo una RMI.



Advertencia

El paciente debe quitarse el procesador de sonido antes de entrar en una habitación en la que haya un escáner de RMI.

El implante coclear creará sombras en la RMI cuando se encuentre cerca de este y provocará una pérdida de información para el diagnóstico.

La calidad de la RMI se verá afectada por el implante. Con el imán retirado, la sombra en la imagen puede extenderse hasta 6 cm (2,5 pulgadas aprox.) desde el implante, cuando se escanea a 3 tesla (T) durante 3 minutos.

Con el imán colocado, la sombra en la imagen puede extenderse hasta 12 cm (4,7 pulgadas aprox.) desde el implante, cuando se escanea a 0,2 tesla o 1,5 tesla durante 2 minutos.

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.

Indicaciones para la utilización de la RMI con seguridad

Las indicaciones de seguridad para RMI dependen del modelo del implante. Para verificar el modelo, consulte *Identificar el implante* en la página 49. A diferencia de los implantes de Cochlear anteriores, los implantes cocleares Cochlear Nucleus de la serie CI500 no tienen inscripción radio-opaca.

Los implantes cocleares Cochlear Nucleus de la serie CI500 tienen imanes extraíbles. Con algunas potencias de campo, debe extraerse quirúrgicamente el imán antes de someter al paciente a una RMI.



Nota

En los EE. UU., la RMI con el imán colocado no está autorizada a ninguna potencia de campo.

Resultados de las pruebas de RMI (no clínicas)

Los implantes cocleares Cochlear Nucleus de la serie CI522 están diseñados para soportar la resonancia magnética por imágenes (RMI), a las potencias de campo descritas a continuación.

Los resultados de las pruebas no clínicas según la norma ASTM F2182 se muestran en la siguiente tabla.

Tipo de implante	Intensidad de campo RMI (T)	Campo con gradiente espacial máximo (G/cm)	SAR máx. en la cabeza (W/kg)	Promedio SAR para todo el cuerpo (W/kg)	
				Caso encima del esternón	Caso debajo del esternón
CI522	0,2	360	1,0	0,7	1,5
	1,5	360	1,0	0,7	1,5
	3,0	700	1,0	0,5	0,75

Tabla 1: Niveles de SAR recomendados durante un tiempo de escaneado de RMI de 15 minutos

Implante coclear Cochlear Nucleus CI522

Pruebas no clínicas según la norma ASTM F2182 han demostrado que los implantes cocleares CI522 pueden escanearse sin riesgo con campos magnéticos estáticos de 0,2 T, 1,5 T y 3,0 T a un coeficiente de absorción específica (SAR) en la cabeza máximo de 1 W/kg durante 15 minutos.

En pruebas no clínicas, los implantes cocleares CI522 provocaron un aumento de temperatura menor de 2 °C (3,6 °F) a un SAR local máximo de 1 W/kg.

Las máquinas MRI proporcionan monitorización de los niveles de SAR para la cabeza o para todo el cuerpo según puntos de referencia específicos. Para obtener consejos de orientación sobre los niveles permisibles con el implante CI522 consulte **Tabla 1: Niveles de SAR recomendados durante un tiempo de escaneo de RMI de 15 minutos** en la página 56.

Nota

Los fabricantes de máquinas RMI pueden declarar que el escaneo de pacientes con implantes está generalmente contraindicado. Esta declaración es sólo preventiva puesto que los fabricantes de máquinas RMI no pueden garantizar la seguridad para todos los tipos de dispositivos implantables.

Cochlear ha realizado pruebas específicas para los implantes arriba mencionados y con ellas determinó los límites de seguridad SAR necesarios. Las máquinas RMI pueden monitorizar los niveles de SAR. El fabricante de máquinas RMI debería proveer información sobre cómo mantener los niveles de SAR con su máquina.

Utilización de la RMI con seguridad

Para utilizar la RMI con seguridad en un paciente con implante coclear Cochlear Nucleus de la serie CI500, siga los siguientes consejos de orientación.

Intensidad de la RMI	Consejo de orientación
Más de 1,5 T, hasta 3,0 T inclusive	Extraiga quirúrgicamente el imán para la RMI. Si no se ha extraído el imán, durante la RMI se pueden producir daños en los tejidos.
Más de 0,2 T, hasta 1,5 T inclusive	Puede dejar el imán en su sitio para la RMI. Se requiere un vendaje y una tablilla.
0,2 T o menos	Puede dejar el imán en su sitio para la RMI. El vendaje es opcional.

Tabla 2: RMI en Canadá, Europa, Australia y otros países de las regiones Europa y Asia-Pacífico

Si desea más información sobre la extracción del imán, consulte *Retirar el imán* en la página 59 o póngase en contacto con Cochlear.

Retirar el imán



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 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 los implantes cocleares Cochlear Nucleus de la serie CI500 son de un tamaño diferente a los imanes para los implantes cocleares Cochlear Nucleus de la serie CI24RE. Asegúrese de que utiliza el imán correcto.
- Los conectores no magnéticos para los implantes cocleares Cochlear Nucleus de la serie CI500 son de un tamaño diferente a los conectores no magnéticos para los implantes cocleares Cochlear Nucleus de la serie CI24RE. Asegúrese de que utiliza el conector no magnético correcto.

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 (disponible en Cochlear) antes de implantar el dispositivo.

Mientras el imán está retirado, el receptor debe llevar un disco de retención para mantener su bobina de transmisión externa en su sitio. Hay discos de retención disponibles en Cochlear.

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 de Cochlear del imán o el anillo gris (que indica la polaridad) mirando hacia arriba (consulte ***Cambiar el imán*** en la página 64). 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 bobina del implante.
3. Retire el conector no magnético estéril de su envase e insértelo en el alojamiento. Eleve el borde del alojamiento utilizando un elevador y presione el conector hasta su posición, teniendo cuidado de no ejercer presión innecesaria en el implante.

El implante coclear está ahora preparado para implantarlo.

Cuando ya no sean necesarios más exámenes RMI, vuelva a colocar el imán, siguiendo los pasos en ***Cambiar el imán*** en la página 64.

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 (consulte *Retirar el imán tras la implantación* en la página 61) y retire el imán.
2. Deje vacío el alojamiento del imán y aplique un vendaje estéril seco.
3. Lleve al paciente al examen RMI.
4. Cuando se haya realizado la RMI y en condiciones estériles inserte un imán de repuesto estéril y nuevo siguiendo los pasos en *Cambiar el imán* en la página 64.

RMI múltiple

En el caso de pacientes con implantes cocleares 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 evita que el tejido fibroso crezca dentro del lecho. Este crecimiento dificultaría la reinscripción del imán.

Mientras el imán está retirado, el receptor debe llevar un disco de retención para mantener su bobina de transmisión externa en su sitio. Hay discos de retención disponibles en Cochlear.

Cuando ya no sean necesarios más exámenes RMI, se extrae el conector 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.

Insertar un conector no magnético

Para insertar un conector no magnético en el alojamiento:

1. En condiciones estériles, realice una pequeña incisión (consulte *Retirar el imán tras la implantación* en la página 61) y retire el imán.
2. Levante el borde del alojamiento utilizando un elevador y presione el conector no magnético disponible en Cochlear hasta su posición, teniendo cuidado de no ejercer presión innecesaria en el implante.



Figura 21: Conector no magnético de la serie CI500

Precaución

Los conectores no magnéticos para los implantes cocleares de la serie CI500 son de un tamaño diferente a los conectores no magnéticos para los implantes cocleares de la serie CI24RE. Asegúrese de que utiliza el conector correcto.

3. Cierre la herida por capas.
4. Cuando ya no son necesarias RMI regularmente, inserte un imán de repuesto siguiendo los pasos en *Cambiar el imán* en la página 64.

Cambiar el imán

Cuando ya no son necesarias RMI regularmente:

1. En condiciones estériles, realice una pequeña incisión (consulte *Retirar el imán tras la implantación* en la página 61) 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 y nuevo, disponible en Cochlear, con el logotipo de Cochlear o el anillo gris (que indica la polaridad) mirando hacia arriba, como se muestra a continuación.



Figura 22: Imán para la serie CI500 mirando hacia arriba

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



Precaución

Los imanes para los implantes cocleares de la serie CI500 son de un tamaño diferente a los imanes para los implantes cocleares de la serie CI24RE. Asegúrese de que utiliza el imán correcto.



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.

Realización de una RMI con el imán colocado

Lea la sección completa *Resonancia magnética por imágenes* antes de seguir las siguientes instrucciones.

El imán sólo puede dejarse en su sitio para algunos implantes en determinadas potencias de campo. Para determinar si el imán puede dejarse en su sitio consulte *Tabla 2: RMI en Canadá, Europa, Australia y otros países de las regiones Europa y Asia-Pacífico* en la página 58.

Advertencia

Aunque es improbable con el vendaje recomendado, existe la posibilidad de que el imán se mueva durante la RMI y se salga de su bolsillo correspondiente en el implante. En este caso se requerirá una intervención quirúrgica para reubicar o cambiar el imán.

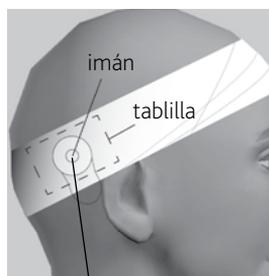
1. Informe al paciente de que podría sentir un ligero tirón durante el escaneado. Para obtener más información consulte *Comodidad del paciente* en la página 67.
2. Retire el equipo externo del paciente (procesador y bobina) antes de dirigirlo a la habitación de la RMI.

Nota

El paciente no puede oír sin el equipo externo.

Si el escaneado es a 0,2 T o menos, no se requiere vendaje pero sería recomendable hacerlo. Vaya al paso 3.

Si el escaneado es a más de 0,2 T, hasta 1,5 T inclusive (el imán debe retirarse a más de 1,5 T), vende la cabeza del paciente para reducir la posibilidad de que el imán se mueva. Aunque es improbable con el vendaje recomendado, existe la posibilidad de que el imán se mueva durante la RMI y se salga de su bolsillo correspondiente en el implante.



Lugar del imán del implante

Realice el vendaje alrededor de la cabeza de la siguiente manera:

- Use un vendaje elástico de compresión con una anchura máxima de 10 cm o 4 pulgadas. Se pueden utilizar vendas comunes. No se requiere un vendaje especial.
- Asegúrese de que la línea central del vendaje se encuentre sobre el lugar del imán del implante.
- Utilice un mínimo de dos capas bien tensas para aplicar una firme presión en el lugar del implante. "Presión firme" = el vendaje pierde su elasticidad.
- Puede usarse una tablilla (véase la tabla siguiente) colocada contra la piel encima de la ubicación del imán para maximizar la estabilidad del imán.

Material para la tablilla	Instrucciones
Hoja A4 de papel de impresora/copia de 80 g/m ²	Dóblela cinco veces a lo largo del borde largo y colóquela entre la ubicación del imán del implante y el vendaje.
Tarjeta de plástico (similar a una tarjeta de crédito o carnet de identidad) sin la banda magnética o el chip	Colóquela entre la ubicación del imán del implante y el vendaje.
Adhesivo reutilizable como Blu-Tack de Bostik	Aplaste una bola de Blu-Tack de 1,5 cm a 2 cm de diámetro formando un disco de unos 0,5 cm de grosor y colóquelo entre la ubicación del imán del implante y el vendaje.

Tabla 3: Opciones para estabilizar el imán del implante durante la RMI

3. Realice la RMI. No es necesario colocar al paciente de forma particular debido al implante.

Comodidad del paciente

Explique al paciente que el vendaje de compresión (para RMI superior a 0,2 T) reducirá la probabilidad de que el imán del implante se mueva. Aun así, puede que el paciente note la resistencia del imán como presión en la piel. La sensación será parecida a si ejerciéramos una fuerte presión con el pulgar sobre la piel.

Si el paciente se queja de dolor a causa del vendaje, compruebe que no está demasiado apretado y, en caso necesario, realice una RMI a 0,2 T (no es necesario el vendaje). Como alternativa, consulte con el médico de cabecera del paciente para decidir si se debe retirar el imán o se le puede suministrar un anestésico local al paciente para reducir las molestias.



Precaución

Si se administra anestesia local, tenga cuidado de no perforar la silicona del implante.

Suministro del implante

El implante, los conectores no magnéticos y los imanes de repuesto son de un solo uso. Los conectores no magnéticos y los imanes de repuesto se suministran por separado.

Todos los componentes mencionados anteriormente se suministran estériles en envases permeables al gas. La esterilización por óxido de etileno viene indicada en la etiqueta de cualquier envase estéril.

Antes de abrir el envase estéril, obsérvelo detenidamente. Devuelva a Cochlear el dispositivo y su envase si:

- ha expirado la fecha de caducidad impresa en el envase exterior;
- está abierto el envase estéril que contiene el implante;
- la exposición al tratamiento con óxido de etileno no se indica con un punto verde en el envase estéril.

Almacenamiento y manipulación

Transporte y almacene los implantes Nucleus a temperaturas comprendidas entre -10 °C (+14 °F) y +55 °C (+131 °F).

Si no se va a usar durante mucho tiempo, almacénelos a temperatura ambiente. Mantener seco.

Manipule el paquete con cuidado. Un golpe fuerte podría romper el envoltorio estéril interior.

Especificaciones del implante CI522

Electrodos intracocleares	
Número de electrodos	22 electrodos
Distancia entre el centro de los contactos del electrodo	0,85 mm a 0,95 mm en posición recta
Diámetro de los electrodos (dimensión de la sección transversal)	0,6 mm x 0,5 mm en extremo proximal, estrechándose a 0,35 mm x 0,25 mm en extremo distal
Área de la superficie de contacto	0,19 mm ² a 0,14 mm ²
Longitud del haz activo cuando se endereza	19,1 mm
Longitud nominal del electrodo cuando se endereza	<ul style="list-style-type: none">• 20 mm desde la punta al marcador distal• 25 mm desde la punta al marcador proximal
Longitud de la sonda del receptor/estimulador a la punta del haz	105 mm

Electrodos extracocleares	
<ul style="list-style-type: none">• Placa en el receptor/estimulador• Electrodo cilíndrico de 0,6 mm de diámetro (típico) con una sonda de 60 mm de longitud.	

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	3,9 cm ³ sin sonda
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	Programable entre 0 μA y 1750 μA nominal a 37 °C
Amplitud máxima del estímulo	Mediana: 1750 μA Alcance: de 1575 μA a 1925 μA , medido de acuerdo con la norma EN 45502-2-3
Duración del estímulo	Programable entre 9,6 μs y 400 μs por fase
Amplitud máxima del impulso del estímulo	Mediana: 400 μs Alcance: de 398 μs a 410 μs medido de acuerdo con la norma EN 45502-2-3
Alcance de transmisión	De 1 mm a 10 mm

Función 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 tejidos corporales

Elastómero de silicona	Aislamiento y revestimiento protector de la sonda y el receptor/estimulador
Titanio	Carcasa del receptor/estimulador Carcasa magnética
Platino	Contactos del electrodo

Información general

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.

Certificación y normas aplicadas

El implante coclear Cochlear Nucleus CI522 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 2014



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



Advertencias o precauciones específicas asociadas con el dispositivo que no se encuentran en ningún otro sitio en la etiqueta



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



Número de referencia en el catálogo



Número de serie



Código de lote



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Marca de registro CE con número de organismo notificado



Resonancia magnética condicional

Privacidad y recopilación de información personal

Durante el proceso de recepción de un dispositivo de Cochlear, se recopilará información personal sobre el usuario/paciente implantado o sobre sus padres, tutores, personas a su cuidado o sobre el profesional de la audición a su cargo, para su uso por parte de Cochlear y otras empresas involucradas en atenderle en lo que respecta a dicho dispositivo.

Para más información al respecto, lea la política de privacidad de Cochlear en www.cochlear.com o solicite una copia de la misma en la sede de Cochlear más cercana.

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

ECREP 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 Schalinhoevedreef 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 Room 1204, 12/F, CRE Building, No 303 Hennessy Road, Wanchai, 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

株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd) 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC

Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.

International Business Park, Building 3835, Office 103, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited

Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand
Tel: +64 9 914 1983 Fax: +61 2 8002 2800

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.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, Carina, Cochlear, コクレア, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hybrid, inHear, Invisible Hearing, MET, MP3000, myCochlear, NRT, Nucleus, Nucleus in Chinese characters, Off-Stylet, Profile, SmartSound, Softip, SPrint, el logotipo elíptico y Whisper son marcas comerciales o registradas de Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha Divino, Baha Intenso, Baha PureSound, Baha SoftWear, Dermalock, Vistafix y WindShield son marcas comerciales o registradas de Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2014

Hear now. And always

558022 ISSI
Spanish translation of 532264 ISS4 NOV14