



INSTRUCTIONS FOR USE HiResolution™ Bionic Ear System

For more information contact:



Advanced Bionics AG
Laubisrütistrasse 28
8712 Stäfa, Switzerland
+41.58.928.78.00



Manufactured by:
Advanced Bionics, LLC
California, USA
+1.661.362.1400

www.advancedbionics.com

The HiResolution Bionic Ear System is a cochlear implant designed to provide useful hearing to individuals with severe-to-profound hearing loss. It consists of internal and external components. The internal components include a receiver (HiRes 90K™ or HiRes 90K™ Advantage) and an electrode array that are implanted surgically under the skin behind the ear. The external components include a sound processor (body-worn or ear-level), a headpiece, and a cable. The system converts sound into electrical energy that activates the auditory nerve. The auditory nerve then sends information to the brain, where it is interpreted as sound.

The HiRes 90K™ or HiRes 90K™ Advantage is the cochlear implant provided by Advanced Bionics. The receiver stimulator encapsulates the electronics into a titanium casing, the antenna coil allows for forward and backward telemetry between the implant and the external parts. The antenna coil also includes a magnet in order to retain the external headpiece.

The electrode array is connected to the implant through the electrode lead. There is a choice of 3 electrode arrays each with 16 contacts: HiFocus™ Mid-Scala (Advantage only), HiFocus™ 1j, and HiFocus Helix™.

INDICATIONS: The HiResolution Bionic Ear System is intended to restore a level of auditory sensation to individuals with severe-to-profound sensorineural hearing loss via electrical stimulation of the auditory nerve. **Indications for severe-to-profound unilateral hearing loss and severe bilateral hearing loss in pediatric patients are only available in markets where regulatory approval has been received. Contact your Advanced Bionics representative for more information.**

Adults

- 18 years of age or older.
- Severe-to-profound bilateral sensorineural hearing loss or severe-to-profound unilateral hearing loss.
- Postlingual onset of severe or profound hearing loss.
- Limited benefit from appropriately fitted hearing aids, defined as scoring 50% or less on a test of open-set sentence recognition (HINT Sentences).

Children

- 12 months through 17 years of age.
- Severe-to-profound bilateral sensorineural deafness or severe-to-profound unilateral hearing loss.
- Use of appropriately fitted hearing aids for at least 6 months in children 2 through 17 years of age, or at least 3 months in children 12 through 23 months of age. The minimum duration of hearing aid use is waived if x-rays indicate ossification of the cochlea.
- Little or no benefit from appropriately fitted hearing aids. In younger children (< 4 years of age), lack of benefit is defined as a failure to reach developmentally appropriate auditory milestones (such as spontaneous response to name in quiet or to environmental sounds) measured using the Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale or Meaningful Auditory Integration Scale or ≤ 20% correct on a simple open-set word recognition test (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) administered using monitored live voice (70 dB SPL). In older children (≥ 4 years of age), lack of hearing aid benefit is defined as scoring ≤ 12% on a difficult open-set word recognition test (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) or ≤ 30% on an open-set sentence test (Hearing In Noise Test for Children) administered using recorded materials in the soundfield (70 dB SPL).

CONTRAINDICATIONS: Deafness due to lesions of the acoustic nerve or central auditory pathway; active external or middle ear infections; cochlear ossification that prevents electrode insertion; absence of cochlear development; tympanic membrane perforations associated with recurrent middle ear infections.

WARNINGS:

- Bacterial **meningitis** has been reported in users of the system and other cochlear implants, especially in children under the age of 5. The cause of meningitis in these cases has not been established. A small percentage of deaf patients may have congenital abnormalities of the cochlea (inner ear) which predispose them to meningitis even prior to implantation. Patients who become deaf as a result of meningitis are also at increased risk of subsequent episodes of meningitis compared to the general population. Other predisposing factors may include young age (<5 years), otitis media, immunodeficiency, or surgical technique. The cochlear implant, because it is a foreign body, may act as a nidus for infection when patients have bacterial illnesses.

The incidence rate, although low, appears to be higher than the age-adjusted rate for the general population. The fatality rate as a result of meningitis also appears to be higher. Adequate epidemiological data are not available to determine whether the incidence and fatality rates are, in fact, definitively different from the general population, whether there are special risk factors in the cochlear implant population, or whether different cochlear implant models pose different risks.

Adults and parents of children who are considering a cochlear implant or who have received cochlear implants should be advised of the risk of meningitis. They should also be informed of the availability of vaccines that have been shown to substantially reduce the incidence of meningitis in the general population resulting from the organisms that commonly cause bacterial meningitis (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus). National health agencies frequently provide updated information on the safety and utility of specific vaccines and offer recommendations reflecting local or regional conditions. Physicians or patients should refer to the applicable authorities for this information. These vaccines can be administered by pediatricians, primary care/family physicians, and infectious disease specialists.

Adults and parents of children who have received cochlear implants should be counseled on the symptoms of meningitis, the need to seek immediate medical care if any symptoms appear, and the need to advise the treating physicians of the presence of the cochlear implant and of the possibility of increased risk of meningitis associated with implant. They should also be counseled to obtain medical care at the first signs of otitis media.

- **Extreme direct pressure** on the implanted device, up, down, left or right may cause the implant to move and possibly dislodge the electrode array.
- **A direct impact to the implant site** may damage the implant and result in its failure to function. There have been instances of Advanced Bionics device failure as a result of a child hitting his/her head at the site of the implanted device. None of these reported incidents have resulted in a concussion or fracture of the skull. In all cases, the failed device was explanted and a new device reimplanted with no further complications.
- The long term effects of **chronic electrical stimulation** are unknown. Clinical experience with the system since 1991 has shown no adverse effects of chronic electrical stimulation on patient performance, electrical thresholds, or dynamic range.
- **Electrode displacement** can occur if the electrode is not inserted properly. Surgeons should be proficient in the use of the electrode insertion tool. **Failure to follow the recommended surgical procedure for placement and stabilization of the HiRes 90K™ or HiRes 90K™ Advantage implant increases the risk of device migration or extrusion, and of damage resulting from impact trauma, including breakage of the electrode lead wires. Creating a recessed bed or well for the implant and securely stabilizing the device in place with sutures are critical elements of the surgical procedure.**
- **Electrosurgical instruments** must not be used within the vicinity of the implant or electrode. Electrosurgical instruments are capable of producing radio-frequency voltages of such magnitude that a direct coupling might occur between the cautery tip and the electrode. Induced currents could cause damage to the cochlear tissues or permanent damage to the implant.
- **Diathermy** must never be applied over the implant or electrode. High currents induced into the electrode can cause tissue damage to the cochlea or permanent damage to the implant.
- **Diagnostic Ultrasound Energy** must not be used in the area of the implant.
- **Electroconvulsive therapy** must never be used on a cochlear implant patient. Electroconvulsive therapy may cause tissue damage to the cochlea or permanent damage to the implant.
- **Ionizing Radiation Therapy** cannot be used directly over the implant as it may damage the device.

- The effects of **cobalt treatment and linear acceleration** techniques on the implant are unknown.
 - **Insertion of a cochlear implant electrode** will likely result in the loss of any residual hearing in the implanted ear.
 - **Magnetic Resonance Imaging Testing:** MRI testing for the HiRes 90K Advantage cochlear implant, was performed according to two configurations: with the internal magnet in place and with the internal magnet removed. These tests were performed with MRI machines having a 1.5 Tesla static field, with a 64 MHz RF pulsed field, and a 0.3 Tesla static field, with a 12 MHz RF pulsed field, with the following results:
 - The diagnostic image in situ will be distorted. With worst-case scan parameters, an image shadow around the implant area was produced. The image distortion was largest in the axial scans. The MRI static field exerts a small force on the implant.
- MRI Guidelines:**
- Use only MRI systems operating at a static magnetic field strength of 0.3 Tesla or 1.5 Tesla. MRI safety at higher energy levels has not been tested.
 - Select MRI imaging parameters to ensure a specific absorption rate (SAR) less than 1.0 W/kg in the head.
 - Carefully perform continuous verbal and visual monitoring of the patient throughout the MRI procedure

MRI Warnings

MRI is contraindicated except under the circumstances described below. Do not allow patients with a HiRes 90K or HiRes 90K Advantage cochlear implant to be in the area of an MRI scanner unless the following conditions have been met:

- The bandaging protocol recommended by Advanced Bionics is followed when the patient undergoes an MRI procedure with the magnet left in place or,
- the internal magnet is surgically removed and possibly replaced with the Magnet Insert Dummy before the patient undergoes an MRI procedure.
- The external sound processor and headpiece are removed before entering a room where an MRI scanner is located.

For additional information regarding the use of an MRI scanner with a HiRes 90K or HiRes 90K Advantage device, please contact Advanced Bionics Technical Support.

In EU (European Union): Medical personnel must contact Advanced Bionics Technical Support prior to MRI procedure for completion of the "MRI Examination Request Form," for review of the technical specifications of the specific MRI equipment and for additional guidelines.

MRI testing performed for the HiRes 90K and HiRes 90K Advantage cochlear implant indicated that image shadowing may extend as far as 70 cm² (with the magnet removed) and 210 cm² (with the magnet in place) from the implant resulting in loss of diagnostic information in the implant vicinity. The extent of the shadowing may be minimized by adjusting the signal parameters.

MRI testing of the HiRes 90K and HiRes 90K Advantage cochlear implant with the internal magnet in place is only available in markets where regulatory approval has been received. Contact your Advanced Bionics representative for more information.

PRECAUTIONS:

- **Electrostatic Discharge (ESD):** It is known that static electricity can potentially damage sensitive electronic components such as the ones used in the cochlear implant system. Care should be taken to avoid situations in which high levels of static electricity are generated. More information is provided in the user manuals of the system. If static electricity is present, static electrical potential of the cochlear implant recipients can safely be reduced by the patients touching any person or object with their fingers prior to that person or object contacting the implant system.
- **Digital Cellular Phones:** Using or being in close vicinity to someone using some digital cellular phones may cause interference with the system. If such interference occurs, patients can turn off the sound processor or move a greater distance from the phone. Before purchasing a digital cellular phone, patients should evaluate whether it will interfere with their system. No such interference has been noted with cellular phones using analog technology.
- **Ingestion of Small Parts:** The external components of the implant system contain small parts that may be harmful if swallowed.
- **Airport/Security Metal Detectors:** Metal detectors, x-ray machines, and security scanners will not damage the implant or sound processor. However, individuals with a cochlear implant should be advised that passing through

security metal detectors may activate the detector alarm. It is advised that patients carry their "Patient Emergency Identification Card" with them at all times. Cochlear implant users also might hear a distorted sound caused by the magnetic field around the security scanner door or hand-held scanning wand. Turning the sound-processor volume down before passing through security screening will ensure that those sounds, if they occur, are not too loud or uncomfortable.

- **Use of Another Person's Sound Processor:** Implant recipients should use only the sound processor that has been specifically programmed for them by their clinician. Use of a different sound processor may be ineffective in providing sound information and may cause physical discomfort.
- **Physical Activity:** When engaging in physical activities that include the possibility of trauma or impact, precautions should be taken, such as wearing a protective helmet, to reduce the risk of damage to the internal device.
- **Change of Performance:** If you notice a change of performance with the device, please contact your caregiver for assessment. If necessary, you can fill out a complaint form and return it to Advanced Bionics.

CLINICAL STUDIES:

PERFORMANCE DATA

The HiRes 90K or HiRes 90K Advantage implant supports the HiResolution family of sound processing strategies including HiRes, HiRes with Fidelity 120 (HiRes 120), and ClearVoice.

HiRes and HiRes 120 Sound Processing

A clinical study was conducted in 50 adults implanted with a CII/HiRes 90K device who used a Harmony processor to document the benefits of HiRes 120 and HiRes sound processing. Performance with HiRes was assessed at the baseline visit and compared with HiRes 120 performance after three months of listening experience. Subsequently, subjects were refit and retested with HiRes. Results showed equivalent mean CNC word recognition scores for the two strategies. The mean HINT sentence perception scores in quiet and noise were significantly higher for HiRes 120 compared to baseline with HiRes. For HINT sentences in noise, the mean scores for HiRes 120 were significantly higher than scores after subjects were refit with HiRes.

Table 1

Mean Speech Scores for HiRes and HiRes 120

Sound Processing Group	HiRes	HiRes 120	HiRes
Test Interval	Baseline	3 Months	3 Months
CNC Words	63	65	63
HINT Sentences in Quiet	88	93*	91
Hint Sentences in Noise (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120 score significantly different from baseline HiRes score ($p < .05$)

** HiRes 120 score significantly different from baseline and 3-month HiRes scores ($p < .05$)

Forty-three of 50 subjects (86%) preferred HiRes 120 over HiRes. Subjects rated strength of preference for the two strategies on a scale from 1 (weak preference) to 10 (strong preference). The mean strength of preference for the 43 subjects who preferred HiRes 120 was 7.9 (range: 1-10). The strength of preference was rated as 8 or higher by 26 of the 43 subjects, and 16 of the 43 subjects rated their preference as 10 (strong preference). For the 7 subjects who preferred HiRes, the mean strength of preference was 4.4 (range: 1-9).

ClearVoice

A clinical study was conducted in 46 adults who had at least six months experience with HiRes 120 sound processing and at least moderate speech perception abilities to investigate the benefits of ClearVoice. ClearVoice has three adaptive gain settings that allow individuals to select the setting that provides the best hearing—Low, Medium, and High. A two-week randomized, crossover design was used to evaluate ClearVoice-Medium and ClearVoice-High. ClearVoice-Low was evaluated acutely during an initial test session. Speech benefit was compared for ClearVoice vs. HiRes 120 without ClearVoice (Control) using the AzBio sentence test.

Speech understanding in speech-spectrum noise was significantly better with ClearVoice-Medium and ClearVoice-High compared to the Control ($p < .0001$). ClearVoice-Medium significantly improved speech understanding in multi-talker babble ($p < .02$). Speech understanding was no worse than the Control when listening in quiet for both ClearVoice-Medium and ClearVoice-High ($p < .0001$). Speech understanding with ClearVoice-Low was no worse than the Control in quiet, in speech-spectrum noise, and in multi-talker babble ($p < .001$).

Table 2

Mean AzBio Sentence Scores for HiRes 120 with and without ClearVoice

Study Group	Control	ClearVoice Low	Control	ClearVoice Medium	Control	ClearVoice High
Quiet	87.3	87.8	88.6	88.3	86.8	87.7
Speech-Spectrum Noise	48.0	55.6	49.5	58.2	47.7	58.3
Multi-Talker Babble	42.8	47.2	44.9	48.1	44.9	46.2

Preference ratings indicated that 42 out of 45 subjects (93%) preferred ClearVoice to the Control for everyday listening (one subject did not complete the questionnaire). The mean strength of preference for the 42 subjects who preferred ClearVoice was 7.9 (1 = weak preference, 10 = strong preference). Of the 42 subjects preferring ClearVoice, 22 indicated they would use it all of the time, 17 indicated they would use it most of the time, and 3 indicated they would use it some of the time. Of the 3 subjects preferring the Control, all indicated they would use ClearVoice some of the time.

ClearVoice is not approved for pediatric use in the United States.

ClearVoice is only available in markets where ClearVoice has received regulatory approval. Contact Advanced Bionics for more information.

For additional information about the clinical studies and clinical results including safety and efficacy, please contact your AB representative.

POSSIBLE ADVERSE EVENTS: The following risks associated with cochlear implantation and ear surgery also can occur.

- Implant patients incur the normal risks of surgery and general anesthesia.
- Major ear surgery may result in numbness, swelling or discomfort about the ear, disturbance of taste or balance, or neck pain. If these events occur, they are usually temporary and subside within a few weeks of surgery.
- Rarely, cochlear implantation may cause a leak of the inner ear fluid, which may result in meningitis.
- During the surgery, it is a rare possibility that the facial nerve could be injured resulting in a temporary or permanent weakening or full paralysis on the same side of the face as the implant.
- During the surgery, there is a rare possibility that cerebrospinal fluid leakage or perilymph fluid leakage could occur.
- As a result of the surgery, it is possible that dizziness, tinnitus, or vertigo may result. If these events occur, they are usually temporary and subside over time.
- The presence of a foreign body may cause irritation, inflammation, or skin breakdown and may require additional medical treatment or removal of the internal device.
- Skin infection in the area of the implant may require additional medical treatment or removal of the internal device.
- There is a possibility that the electrode or device may migrate requiring additional medical treatment or removal of the internal device to address any resulting injury.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Prospective cochlear implant candidates must be counseled appropriately on expected outcomes prior to surgery. Patients demonstrate a range of cochlear

implant benefit.

Although it is not possible to predict post-implant performance preoperatively for individual patients, research and clinical experience have shown that age at implant, duration of severe-to-profound hearing loss, and preoperative speech perception skills have a significant effect on post-implant performance.

Ear selection for implantation is left to the discretion of the patient, surgeon, and audiologist. There is no consensus in the field regarding implantation of the better versus poorer ear. If the poorer ear is implanted, patients should be counseled that postoperative performance ear may not equal that of the better non-implanted ear, especially if there also is long duration of deafness and negligible residual hearing preoperatively.

Communication mode (oral versus total communication) and the patient's auditory environment can affect outcomes in children. Implant-center professionals should counsel parents about the impact of communication mode and auditory environment on potential implant benefit in the pediatric population.

TELEMETRY: The HiResolution Bionic Ear System incorporates bi-directional telemetry that verifies system function and continuously monitors the system during normal use.

STORAGE: The HiResolution Bionic Ear System should be stored at temperatures in the range of 0° to 50° Centigrade (32° to 122° Fahrenheit).

HANDLING: The HiRes 90K or HiRes 90K Advantage implant package should be handled with care. An impact that damages the storage pack also could rupture the sterile packaging.

SHELF LIFE: A Use Before date is stamped on the packaging and is based on the date of the original sterilization.

STERILIZATION: The HiRes 90K or HiRes 90K Advantage implant is supplied in ethylene oxide sterile packaging with indicators of sterilization. Sterile packs should be inspected carefully to confirm that they have not been ruptured. Sterility cannot be guaranteed if the sterile package is damaged or opened. If the sterile pack of the HiRes 90K or HiRes 90K Advantage is damaged, the device must not be used. If the sterile packaging of the HiRes 90K or HiRes 90K Advantage has been opened, the cochlear implant cannot be resterilized by either the customer or Advanced Bionics.

COMPATIBILITY: The following table displays the compatibility between products in the HiResolution Bionic Ear System family and/or previous generation product.

	Implant Type			
		CI	CII	HiRes 90K
Processor Type	Naida CI ¹	-	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³
	Auria	-	✓ ³	✓ ³
	Platinum Sound Processor (PSP)	✓ ⁴	✓	✓

¹ Naida CI is only available in markets where Naida CI has received regulatory approval. Some Naida CI features require programming with SoundWave 2.3. Contact Advanced Bionics for more information.

² Requires SoundWave 2.1 or later

³ Requires SoundWave 2.0 or later

⁴ Requires SoundWave 1.4 or later

⁵ Requires SCLin2000 and CPI-II

INFORMATION FOR USE AND REQUIRED TRAINING: A Surgeon's Manual and a video describing the surgical procedure and insertion of the electrode are provided to all physicians prior to implantation. Physicians must be well versed in mastoid surgery and the facial recess approach to the round window. Advanced Bionics conducts periodic training courses on the recommended surgical procedure to implant HiRes 90K or HiRes 90K Advantage and strongly recommends that surgeons who implant adults

receive training.

All physicians implanting the HiRes 90K or HiRes 90K Advantage in children must be trained in the implantation procedure. Failure to obtain the appropriate training will result in a higher incidence of surgical and medical complications.

Surgeons should work with an audiology professional who has been trained fully on the proper fitting and adjustment of the system.

Device and Fitting Manuals are provided to all clinical centers with the Clinician's Programming System. Audiologists must be highly skilled in administering test procedures used to determine cochlear implant candidacy. They should be knowledgeable about state-of-the-art hearing aid technology and fitting procedures. In addition, at least one audiologist from a clinical center should be fully trained and qualified in the fitting of the Advanced Bionics cochlear implant in both adults and children. Advanced Bionics conducts periodic training courses for audiologists and strongly recommends that audiologists attend a training course. Failure to obtain the appropriate training will result in less-than-optimal patient performance.

Sound processor user guides are provided to all HiResolution Bionic Ear System recipients upon delivery of the system. Patient counseling materials are made available to all implant centers upon request. These materials provide detailed information about the system, indications for use, benefits, risks, and what is involved in patient selection, surgery, and follow-up procedures.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. For use in children, federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician who is trained in the pediatric implantation procedures for the HiResolution Bionic Ear System.

HiRes 90K Advantage and HiFocus Mid-Scala are only available in markets where HiRes 90K Advantage and HiFocus Mid-Scala have received regulatory approval. Contact Advanced Bionics for more information.

REF	
CI-1500-04	HiRes90K™ Advantage with HiFocus Mid-Scala Electrode
CI-1500-01	HiRes 90K™ Advantage with HiFocus 1j Electrode
CI-1500-02H	HiRes 90K Advantage with HiFocus Helix Electrode
CI-1410	HiRes 90K Magnet Insert Dummy
CI-1412	HiRes 90K Replacement Magnet
CI-4254	Electrode Claw Tool
CI-4252	Electrode Claw Tool (for HiFocus 1j and HiFocus Helix)
CI-4330	Recess Gauge for HiRes 90K
CI-4340	Coil Gauge for HiRes 90K
CI-4347	HiFocus Mid-Scala Cochleostomy Gauge
CI-4345	Helix Cochleostomy Sizing Gauge
CI-4420	BTE-ICS Template for HiRes 90K
CI-4425	HiRes 90K Mock Up
CI-4430	Recess Marking Template for HiRes 90K
CI-4500	HiRes 90K Surgical Tool Kit
CI-4508	HiFocus Mid-Scala Electrode Instrument Kit
CI-4501	Helix Electrode Instrument Kit
CI-8160	HiRes 90K Surgeons Kit
CI-4507	HiFocus Mid-Scala Electrode Insertion Tool Kit
MMT-6111	Electrode Insertion Tool
MMT-6135	Slotted Electrode Insertion Tube
CI-4207*	HiFocus Mid-Scala Electrode Insertion Tool

* Only available in markets where regulatory approval has been received and the product has been made commercially available. Contact Advanced Bionics for more information.

HiRes 90K is only available in markets where HiRes 90K have received regulatory approval. Contact Advanced Bionics for more information.

REF	
CI-1400-01	HiRes 90K™ with HiFocus 1j Electrode
CI-1400-02H	HiRes 90K with Helix Electrode
CI-1410	HiRes 90K Magnet Insert Dummy
CI-1412	HiRes 90K Replacement Magnet
CI-4252	Electrode Claw Tool
CI-4330	Recess Gauge for HiRes 90K
CI-4340	Coil Gauge for HiRes 90K
CI-4345	Helix Cochleostomy Sizing Gauge
CI-4420	BTE-ICS Template for HiRes 90K
CI-4425	HiRes 90K Mock Up
CI-4430	Recess Marking Template for HiRes90K
CI-4500	HiRes 90K Surgical Tool Kit
CI-4501	Helix Electrode Instrument Kit



INSTRUCTIONS D'UTILISATION Système HiResolution™ Bionic Ear

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :



Advanced Bionics AG
Laubisrütistrasse 28
8712 Stäfa, Suisse
+41.58.928.78.00

Fabriqué par :
Advanced Bionics, LLC
Californie, États-Unis
+1.661.362.1400



www.advancedbionics.com

Le système HiResolution Bionic Ear est un implant cochléaire conçu pour fournir une audition utile aux personnes atteintes de pertes auditives sévères à profondes. Il est constitué de composants internes et externes. Les composants internes comprennent un récepteur (HiRes 90K™ ou HiRes 90K™ Advantage) et un porte-électrodes implantés de façon chirurgicale sous la peau derrière l'oreille. Les composants externes comprennent un processeur de son (porté sur le corps ou sur l'oreille), une antenne et un cordon. Le système convertit le son en énergie électrique qui active le nerf auditif. Le nerf auditif transmet l'information au cerveau, où elle est interprétée comme un son.

Le HiRes 90K™ ou HiRes 90K Advantage est l'implant cochléaire d'Advanced Bionics. Le stimulateur du récepteur intègre l'électronique dans un boîtier en titane, la bobine de l'antenne permet une télémetrie vers l'avant et l'arrière entre l'implant et les parties externes. La bobine de l'antenne comprend aussi un aimant permettant de maintenir l'antenne externe.

Le porte-électrodes est connecté à l'implant par le biais du cordon de l'électrode. Il existe 3 porte-électrodes comprenant chacun 16 contacts : HiFocus™ Mid-Scala (Avantage uniquement), HiFocus™ 1j et HiFocus Helix™.

INDICATIONS : le système HiResolution Bionic Ear est conçu pour restaurer un niveau de sensation auditive chez les personnes atteintes d'une perte auditive neuro-sensorielle sévère à profonde par le biais d'une stimulation électrique du nerf auditif. Les indications d'utilisation pour des pertes auditives unilatérales sévères à profondes et des pertes auditives bilatérales sévères chez les patients pédiatriques ne sont disponibles que sur les marchés où une approbation réglementaire a été obtenue. Contactez votre représentant Advanced Bionics pour plus d'informations.

Adultes

- 18 ans ou plus.
- Perte auditive neuro-sensorielle bilatérale sévère à profonde ou perte auditive unilatérale sévère à profonde.
- Apparition postlinguistique d'une perte auditive sévère ou profonde.
- Avantage limité des aides auditives réglées correctement, avec un score de 50 % ou moins sur un test de reconnaissance des phrases dans le bruit (phrases HINT).

Enfants

- De 12 mois à 17 ans.
- Surdité neuro-sensorielle bilatérale sévère à profonde ou perte auditive unilatérale sévère à profonde.
- Utilisation d'aides auditives correctement réglées pendant au moins 6 mois chez les enfants de 2 à 17 ans, ou au moins 3 mois chez les enfants de 12 à 23 mois. La durée minimale d'utilisation d'une aide auditive est annulée si des radiographies indiquent une ossification de la cochlée.
- Peu ou aucun avantage des aides auditives correctement réglées. Chez les jeunes enfants (< 4 ans), l'absence d'avantage correspond au fait de ne pas atteindre les grandes étapes auditives appropriées au développement (comme une réponse spontanée à l'appel de son nom dans le calme ou aux sons de l'environnement) mesuré à l'aide de l'échelle d'intégration auditive pertinente pour nourrissons et très jeunes enfants ou l'échelle d'intégration auditive pertinente ou ≤ 20 % d'exactitude à un test simple de reconnaissance des mots dans le bruit (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) effectué avec une voix en direct suivie (70 dB SPL). Chez les enfants plus âgés (≥ 4 ans), l'absence d'avantage de l'aide auditive correspond à un score ≤ 12 % dans un test difficile de reconnaissance des mots dans le bruit (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) ou ≤ 30 % dans un test de phrase dans le bruit (Hearing In Noise Test for Children) effectué avec des supports enregistrés dans le champ sonore (70 dB SPL).

CONTRE-INDICATIONS : surdité due à des lésions du nerf auditif ou du conduit auditif central ; infections de l'oreille externe ou moyenne actives ; ossification cochléaire empêchant l'insertion d'une électrode ; absence de développement cochléaire ; perforations de la membrane tympanique associées à des infections récurrentes de l'oreille moyenne.

AVERTISSEMENTS :

- Une **méningite** bactérienne a été signalée chez les utilisateurs du système et d'autres implants cochléaires, en particulier chez les enfants de moins de 5 ans. La cause de la méningite n'a pas été établie dans ces cas. Un petit pourcentage

de patients sourds peut présenter des anomalies congénitales de la cochlée (oreille interne) qui les prédisposent à la méningite même avant l'implantation. Les patients qui deviennent sourds suite à une méningite présentent également un risque accru de rechutes de méningite par rapport à la population générale. D'autres facteurs de prédisposition peuvent inclure le jeune âge (< 5 ans), une otite, une immunodéficience ou la technique chirurgicale. En tant que corps étranger, l'implant cochléaire peut constituer un foyer d'infection lorsque les patients souffrent de maladies bactériennes.

Bien que bas, le taux d'incidence semble être plus élevé que le taux selon l'âge de la population générale. Le taux de mortalité suite à une méningite semble également plus élevé. Aucune donnée épidémiologique pertinente n'existe pour déterminer si l'incidence et les taux de mortalité sont en fait vraiment différents de la population générale, s'il y a des facteurs de risque spéciaux au sein de la population ayant un implant cochléaire ou si différents modèles d'implants cochléaires présentent différents risques.

Les adultes et les parents d'enfants qui envisagent un implant cochléaire ou qui ont reçu des implants cochléaires doivent être prévenus du risque de méningite. Ils doivent également être informés de la disponibilité de vaccins qui réduisent considérablement l'incidence de la méningite au sein de la population résultant des organismes qui provoquent généralement une méningite bactérienne (pneumocoque, haemophilus influenzae, méningocoque). Les organismes de santé nationaux fournissent fréquemment des informations mises à jour sur la sûreté et l'utilité de vaccins spécifiques et proposent des recommandations correspondant aux conditions locales ou régionales. Pour recevoir ces informations, les médecins ou patients doivent consulter les autorités concernées. Ces vaccins peuvent être administrés par des pédiatres, des médecins traitants de famille et des spécialistes en maladies infectieuses.

Les adultes et parents d'enfants qui ont reçu des implants cochléaires doivent se renseigner sur les symptômes de la méningite, le recours immédiat à des soins médicaux en cas d'apparition de symptôme quel qu'il soit et le devoir d'avertir les médecins traitants de la présence de l'implant cochléaire et de la possibilité d'un risque accru de méningite lié à l'implant. Il faut recommander à ces utilisateurs de recourir à des soins médicaux dès les premiers signes d'otite.

- Une **pression directe extrême** sur l'appareil, vers le haut, le bas, la gauche ou la droite peut déplacer l'implant et éventuellement déloger le porte-électrodes.
- Un **impact direct sur l'emplacement de l'implant** peut endommager ce dernier et provoquer un dysfonctionnement. Des cas de défaillances d'appareils d'Advanced Bionics ont été signalés quand un enfant s'est cogné la tête à l'emplacement de l'appareil implanté. Aucun de ces incidents signalés n'a provoqué de commotion cérébrale ou de fracture du crâne. Dans tous les cas, l'appareil défilant a été explanté et un nouvel appareil réimplanté sans autres complications.
- Les effets à long terme de la **stimulation électrique chronique** sont inconnus. L'expérience clinique avec le système depuis 1991 n'a démontré aucun effet négatif de la stimulation électrique chronique sur la performance des patients, les seuils électriques ou le champ dynamique.
- Un **déplacement de l'électrode** peut se produire si l'électrode n'est pas correctement insérée. Les chirurgiens doivent savoir parfaitement utiliser l'outil d'insertion de l'électrode. **Ne pas suivre la procédure chirurgicale indiquée pour l'insertion et la stabilisation de l'implant HiRes 90K Advantage augmente le risque de migration ou d'extrusion de l'appareil, et de dommages causés par un traumatisme d'impact, comme une rupture des fils reliés à l'électrode. La création d'un récessus ou d'une loge pour l'implant et l'immobilisation du dispositif par des sutures sont des éléments essentiels de la procédure chirurgicale.**
- Les **instruments électrochirurgicaux** ne doivent pas être utilisés à proximité de l'implant ou de l'électrode. Les instruments électrochirurgicaux peuvent déclencher des tensions radioélectriques d'une telle ampleur qu'un couplage direct peut se produire entre l'embout de cautérisation et l'électrode. Les courants induits peuvent endommager les tissus cochléaires ou causer des dommages permanents à l'implant.
- La **diathermie** ne doit jamais être pratiquée sur l'implant ou l'électrode. Les courants élevés induits dans l'électrode peuvent endommager les tissus de la cochlée ou causer des dommages permanents à l'implant.

• **Le diagnostic à ultrasons** ne doit pas être utilisé dans la zone de l'implant.

• **La thérapie par électrochocs** ne doit jamais être pratiquée sur un patient portant un implant cochléaire. La thérapie par électrochocs peut endommager le tissu cochléaire ou causer des dommages permanents à l'implant.

• **La radiothérapie ionisante** ne peut pas être utilisée directement sur l'implant, car elle peut endommager le dispositif.

• Les effets des **techniques de traitement au cobalt et d'accélération linéaire** sur l'implant sont inconnus.

• **Il est probable que l'insertion d'une électrode d'implant cochléaire** provoque la perte de toute audition résiduelle dans l'oreille implantée.

• **Test d'imagerie par résonance magnétique** : Le test IRM pour les implants cochléaires HiRes 90K a été réalisé selon deux configurations : avec l'aimant interne en place et avec l'aimant interne retiré. Ces tests ont été réalisés avec des appareils IRM générant un champ statique de 1,5 Tesla, avec un champ RF pulsé de 64 MHz et un champ statique de 0,3 Tesla, avec un champ RF pulsé de 12 MHz. Les résultats suivants ont été obtenus :

- L'image diagnostique sera déformée. Avec les paramètres d'imagerie les plus défavorables, une ombre apparaît dans l'image autour de la zone de l'implant. La distorsion est plus importante sur les images axiales. Le champ statique IRM exerce une force de faible ampleur sur l'implant.

Recommandations IRM :

- N'utilisez que des systèmes IRM opérant dans un champ magnétique statique d'une intensité de 0,3 Tesla ou 1,5 Tesla. Le comportement des implants n'a pas été évalué pour des examens IRM à des niveaux d'énergie plus élevés.
- Sélectionnez les paramètres d'imagerie IRM afin d'obtenir un taux d'absorption spécifique (TAS) inférieur à 1,0 W/kg au niveau de la tête.
- Surveillez visuellement le patient et veillez à maintenir le contact oral tout au long de la procédure d'IRM.

Avertissements IRM

L'examen IRM est contre-indiqué, sauf sous les conditions décrites ci-dessous. Ne pas autoriser les patients porteurs d'un implant cochléaire HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage à s'approcher d'un appareil IRM à moins que les conditions suivantes soient réunies :

- Le protocole de bandage recommandé par Advanced Bionics est suivi lorsque le patient subit une procédure d'IRM avec l'aimant en place, ou
- l'aimant interne est retiré par intervention chirurgicale et remplacé si possible par l'aimant factice avant toute procédure d'IRM.
- Le processeur de son externe et l'antenne sont retirés avant l'entrée dans une pièce dans laquelle se trouve un appareil IRM.

Pour plus d'informations concernant l'utilisation d'un scanner IRM avec un dispositif HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage, contactez l'Assistance technique d'Advanced Bionics.

Dans l'UE (Union européenne) : Le personnel médical doit contacter l'assistance technique d'Advanced Bionics avant la procédure d'IRM pour remplir le « Formulaire de demande d'examen IRM » pour revoir les caractéristiques techniques de l'équipement d'IRM spécifique et obtenir des consignes supplémentaires.

Le test IRM réalisé pour l'implant cochléaire HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage a indiqué que la zone d'ombre sur l'image peut s'étendre jusqu'à 70 cm² (lorsque l'aimant a été retiré) et 210 cm² (avec l'aimant en place) de l'implant, ce qui conduit à une perte des informations diagnostiques à proximité de l'implant. L'étendue de la zone d'ombre peut être réduite en ajustant les paramètres du signal.

Le test IRM de l'implant cochléaire HiRes 90K et HiRes 90K Advantage avec l'aimant interne en place n'est disponible que sur les marchés qui ont reçu l'approbation réglementaire. Contactez votre représentant Advanced Bionics pour plus d'informations.

PRÉCAUTIONS :

• **Décharge électrostatique (DES)** : il est connu que l'électricité statique peut endommager les composants électroniques sensibles tels que ceux utilisés dans le système d'implant cochléaire. Veillez à éviter les situations dans lesquelles des niveaux élevés d'électricité statique sont générés. Des informations supplémentaires figurent dans les modes d'emploi du système. En présence d'électricité statique, le potentiel d'électricité statique des porteurs d'implant cochléaire peut être diminué en toute sécurité par les patients en touchant toute personne ou tout objet avec leurs doigts avant que cette personne ou cet objet ne touche le système d'implant.

• **Téléphones portables numériques** : l'utilisation ou la proximité avec quelqu'un utilisant un téléphone portable numérique peut provoquer des interférences du système. Dans ce cas, les patients peuvent éteindre le processeur de son ou s'éloigner du téléphone. Avant d'acheter un téléphone portable numérique, les patients doivent évaluer s'il interférera avec leur système. Aucune interférence de ce type n'a été signalée avec des téléphones portables utilisant la technologie analogique.

• **Ingestion de petites pièces** : les composants externes du système d'implant contiennent de petites pièces pouvant être nocives si elles sont ingérées.

• **Portiques de sécurité/aéroports** : les détecteurs de métaux, machines à rayons X et scanners de sécurité n'endommageront pas l'implant ou le processeur de son. Toutefois, les individus équipés d'un implant cochléaire doivent savoir que passer le détecteur de métal peut déclencher l'alarme. Il est recommandé aux patients d'avoir sur eux à tout moment leur « Carte de porteur d'implant ». Les utilisateurs d'implants cochléaires peuvent entendre des sons déformés causés par le champ magnétique entourant le portique de sécurité ou le détecteur portable. Baissez le volume du processeur de son avant de passer le dispositif de sécurité pour que ces sons éventuels ne soient ni trop intenses ni inconfortables.

• **Utilisation du processeur de son d'un autre personne** : les porteurs d'implants doivent uniquement utiliser le processeur de son qui a été spécifiquement programmé pour eux par leur audiologiste. L'utilisation d'un autre processeur de son peut ne pas fournir d'informations sonores et provoquer une gêne physique.

• **Activité physique** : lors d'activités physiques susceptibles d'entraîner des traumatismes ou des chocs, des précautions doivent être prises, par exemple le port d'un casque, afin de réduire les risques d'endommagement du dispositif interne.

• **Changement de performance** : si vous remarquez un changement de performance du dispositif, contactez votre soignant pour une évaluation. Si nécessaire, vous pouvez remplir un formulaire de réclamation et le renvoyer à Advanced Bionics.

ÉTUDES CLINIQUES :

DONNÉES DE PERFORMANCE

L'implant HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage prend en charge la gamme HiResolution de stratégies de traitement du son, y compris HiRes, HiRes avec Fidelity 120 (HiRes 120) et ClearVoice.

Traitement du son HiRes et HiRes 120

Une étude clinique a été réalisée auprès de 50 adultes porteurs de la gamme d'implants CII/HiRes 90K, qui utilisaient un processeur Harmony, afin de documenter les avantages du traitement du son HiRes et HiRes 120. Les performances du HiRes ont été évaluées lors de la visite préliminaire, puis ont été comparées aux performances du HiRes 120 après trois mois d'écoute. Après quoi, les sujets ont été de nouveau équipés et testés avec le HiRes. Les tests ont permis d'obtenir des résultats moyens de reconnaissance de mots (consonne-voyelle-consonne) équivalents pour les deux stratégies. Les résultats de perception HINT dans le calme et dans le bruit ont été plus élevés pour le HiRes 120, par rapport au test préliminaire effectué avec le HiRes. Pour les phrases HINT dans le bruit, les résultats moyens avec HiRes 120 étaient bien plus élevés que pour les sujets équipés du HiRes.

Tableau 1 :

Résultats de séparation de la voix pour HiRes et HiRes 120

Groupe de traitement du son	HiRes	HiRes 120	HiRes
Intervalle de test	Préliminaire	3 mois	3 mois
Mots consonne-voyelle-consonne	63	65	63
Phrases HINT dans le calme	88	93*	91
Phrases HINT dans le bruit (+8 dB RSB)	64	70**	65

* Les résultats avec HiRes 120 sont très différents des résultats préliminaires avec HiRes ($p < 0,05$)

** Les résultats avec HiRes 120 sont très différents des résultats préliminaires après 3 mois avec HiRes ($p < 0,05$)

Quarante-trois des 50 sujets (86 %) ont préféré le HiRes 120 au HiRes. Les sujets ont évalué leur intensité de préférence pour les deux stratégies sur une échelle allant de 1 (préférence faible) à 10 (forte préférence). L'intensité moyenne de préférence pour les 43 sujets ayant préféré le HiRes 120 était de 7,9 (gamme : 1 à 10). L'intensité de préférence a été évaluée à 8 ou plus par 26 des 43 sujets et 16 des 43 sujets ont évalué leur préférence à 10 (forte préférence). Pour les 7 sujets ayant préféré le HiRes, l'intensité moyenne de préférence était de 4,4 (gamme : 1 à 9).

ClearVoice

Une étude clinique a été réalisée auprès de 46 adultes ayant au moins six mois d'expérience avec le traitement du son HiRes 120 et au moins une capacité de perception de la parole modérée, afin de mieux comprendre les avantages de ClearVoice. ClearVoice est doté de trois niveaux d'adaptation de gain, permettant aux utilisateurs de sélectionner le réglage optimal (faible, moyen et élevé). Un plan d'étude croisé et randomisé de deux semaines a été utilisé pour évaluer les réglages moyen et élevé de ClearVoice. Le réglage ClearVoice faible a été évalué avec précision lors d'un test initial. La compréhension de la parole avec ClearVoice a été comparée au HiRes 120 sans ClearVoice (Contrôle) à l'aide du test de reconnaissance de phrases AzBio.

La compréhension de la parole dans le bruit du spectre vocal était bien meilleure avec un réglage moyen ou élevé de ClearVoice, par rapport au résultat de contrôle ($p < 0,0001$). Le réglage moyen de ClearVoice a amélioré la compréhension de la parole de manière significative lors d'une conversation animée à plusieurs ($p < 0,02$). La compréhension de la parole n'était pas inférieure au test de contrôle effectué dans le calme, pour les réglages moyen et élevé de ClearVoice ($p < 0,0001$). La compréhension de la parole avec un réglage ClearVoice faible n'était pas inférieure aux contrôles effectués dans le calme, dans le bruit du spectre vocal et lors d'un brouhaha à plusieurs ($p < 0,001$).

Tableau 2 :

Résultats moyens au test de reconnaissance des phrases AzBio pour HiRes 120 avec et sans ClearVoice

Groupe d'étude	Contrôle	ClearVoice faible	Contrôle	ClearVoice moyen	Contrôle	ClearVoice élevé
Calme	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Bruit du spectre vocal	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Conversation animée à plusieurs	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

42 sujets sur 45 (93 %) ont préféré ClearVoice pour les situations d'écoute quotidiennes (un sujet n'a pas rempli le questionnaire). L'intensité moyenne de préférence pour les 42 sujets ayant préféré ClearVoice était de 7,9 (1 = faible préférence, 10 = forte préférence). Sur les 42 sujets préférant ClearVoice, 22 ont déclaré vouloir l'utiliser tout le temps, 17 ont déclaré vouloir l'utiliser souvent et 3 ont indiqué vouloir l'utiliser une partie du temps. Sur les 3 sujets préférant le contrôle, tous ont indiqué qu'ils voudraient parfois utiliser ClearVoice.

ClearVoice n'est pas approuvé pour les patients en pédiatrie aux États-Unis.

ClearVoice est uniquement disponible sur les marchés où il a obtenu une approbation réglementaire. Contactez Advanced Bionics pour de plus amples informations.

Veuillez contacter votre représentant AB pour de plus amples informations à propos des études cliniques et des résultats cliniques concernant la sûreté et l'efficacité.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES : les risques suivants associés à l'implantation cochléaire et à la chirurgie des oreilles peuvent également se produire.

- Les patients implantés encourent les risques normaux de la chirurgie et de l'anesthésie générale.
- Une opération des oreilles importante peut provoquer la surdité, un gonflement ou une gêne au niveau de l'oreille, des troubles du goût ou de l'équilibre ou des douleurs au cou. Si cela se produit, ces effets sont souvent temporaires et disparaissent dans les semaines suivant l'opération.

- Rarement, l'implantation cochléaire peut provoquer une fuite du liquide de l'oreille interne, qui peut causer une méningite.

- Au cours de l'intervention chirurgicale, il existe une rare possibilité de toucher le nerf facial et d'entraîner une faiblesse temporaire ou permanente, voire une paralysie totale, du côté de l'implant.

- Au cours de l'intervention chirurgicale, il existe une rare possibilité de fuite du liquide céphalo-rachidien ou de la périlymphe.

- Après l'intervention chirurgicale, il est possible de ressentir une sensation d'étourdissement, des acouphènes ou des vertiges. Si cela se produit, ces effets sont souvent temporaires et disparaissent avec le temps.

- La présence d'un corps étranger peut entraîner une irritation ou une lésion cutanée et nécessiter un traitement médicamenteux supplémentaire ou le retrait du dispositif interne.

- Une infection cutanée dans la zone de l'implant peut nécessiter un traitement médicamenteux supplémentaire ou le retrait du dispositif interne.

- Il existe une possibilité de voir l'électrode ou le dispositif migrer, nécessitant un traitement médicamenteux supplémentaire ou le retrait du dispositif interne afin de traiter les lésions en résultant.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS AU PATIENT

Les futurs candidats à une implantation cochléaire doivent recevoir un conseil approprié sur les résultats escomptés avant l'intervention. Les patients bénéficient de divers avantages liés à l'implant cochléaire.

Bien qu'il soit impossible de prédire la performance post-implantation pour chaque patient avant l'intervention, la recherche et l'expérience clinique ont démontré que l'âge lors de l'implantation, la durée de la perte auditive sévère à profonde et les capacités de perception de la parole avant l'opération ont un effet considérable sur la performance post-implantation.

Le choix de l'oreille implantée reste à la discrétion du patient, du chirurgien et de l'audiologiste. Il n'y a pas de consensus dans le domaine concernant l'implantation de la meilleure oreille ou de la moins bonne. Si la moins bonne oreille est implantée, il faut indiquer aux patients que la performance post-opératoire peut être inférieure à la meilleure oreille non implantée, en particulier en cas de longue durée de surdité et d'audition résiduelle négligeable avant l'opération.

Le mode de communication (oral par rapport à une communication totale) et l'environnement auditif du patient peuvent affecter les résultats chez les enfants. Les professionnels des centres d'implantation doivent conseiller les patients à propos de l'impact du mode de communication et de l'environnement auditif sur l'avantage potentiel de l'implant au sein de la population pédiatrique.

TÉLÉMÉTRIE : le système HiResolution Bionic Ear comprend la télémétrie bidirectionnelle, qui vérifie le fonctionnement du système et le surveille en permanence lors d'une utilisation normale.

STOCKAGE : le système HiResolution Bionic Ear doit être stocké à des températures de 0° à 50° Celsius (32° à 122° Fahrenheit).

MANIPULATION : l'implant HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage doit être manipulé avec précaution. Un impact qui endommagerait l'emballage peut également rompre l'emballage stérile.

DURÉE DE VIE : Une date Utiliser avant est estampillée sur l'emballage. Cette date est basée sur la date de stérilisation d'origine.

STÉRILISATION : l'implant HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage est fourni dans un emballage stérilisé à l'oxyde d'éthylène avec des indicateurs de stérilisation. Les emballages stériles doivent être soigneusement inspectés pour s'assurer de leur intégrité. La stérilité ne peut pas être garantie si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. Si l'emballage stérile du HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage est endommagé, le dispositif ne doit pas être utilisé. Si l'emballage stérile du HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage a été ouvert, l'implant cochléaire ne peut pas être restérilisé par le client ou par Advanced Bionics.

COMPATIBILITÉ : le tableau ci-dessous présente la compatibilité entre les produits de la gamme du système HiResolution Bionic Ear et/ou les produits de la précédente génération.

Type de processeur	Type d'implant				
		CI	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naida CI ¹	-	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Auria	-	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Processeur de son Platinum (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ Naida CI est uniquement disponible sur les marchés où il a obtenu une approbation réglementaire. Certaines fonctionnalités de Naida CI doivent être programmées avec SoundWave 2.3. Contactez Advanced Bionics pour de plus amples informations.

¹ Nécessite SoundWave 2.1 ou une version ultérieure

² Nécessite SoundWave 2.0 ou une version ultérieure

³ Nécessite SoundWave 1.4 ou une version ultérieure

⁴ Nécessite SClin2000 et l'interface de programmation CPI-II

⁵ Nécessite SoundWave 2.2 ou une version ultérieure et l'interface de programmation CPI-3

INFORMATIONS D'UTILISATION ET FORMATION REQUISE : un manuel du chirurgien et une vidéo décrivant la procédure chirurgicale et l'insertion de l'électrode sont fournis à tous les médecins avant l'implantation. Les médecins doivent être bien informés sur la chirurgie de la mastoïde et l'approche de la fenêtre ronde par le récessus facial. Advanced Bionics propose des cours de formation périodiques sur la procédure chirurgicale indiquée pour implanter HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage et recommande fortement aux chirurgiens qui doivent implanter des adultes de suivre cette formation.

Tous les médecins qui implantent le HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage chez les enfants doivent être formés à la procédure d'implantation. L'absence de formation appropriée aura une incidence plus élevée de complications chirurgicales et médicales.

Les chirurgiens doivent travailler avec un audiologiste ayant suivi une formation complète pour un réglage et un ajustement appropriés du système.

Des manuels de réglage et d'emploi sont fournis avec le système de programmation clinique à tous les centres cliniques. Les audiologistes doivent parfaitement maîtriser la gestion des procédures de test utilisées pour déterminer la candidature à l'implant cochléaire. Ils doivent connaître la technologie d'aide auditive de pointe et les procédures de réglage. En outre, au moins un audiologiste d'un centre clinique doit être parfaitement formé et qualifié dans le réglage des implants cochléaires Advanced Bionics chez les adultes et les enfants. Advanced Bionics propose des cours de formation périodiques pour les audiologistes et leur recommande fortement de participer à une formation. L'absence de formation appropriée aura pour conséquence une performance non optimale pour le patient.

Des modes d'emploi de processeur de son sont fournis à tous les utilisateurs du système HiResolution Bionic Ear à la livraison du système. Des documents de conseil au patient sont mis à la disposition de tous les centres d'implantation sur demande. Ces supports fournissent des informations détaillées sur le système, les consignes d'utilisation, les avantages, les risques et ce qui touche à la sélection du patient, la chirurgie et les procédures de suivi prothétique.

ATTENTION : la loi fédérale limite aux médecins ou à leurs représentants la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif. Pour une utilisation chez les enfants, la loi fédérale limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif aux médecins formés aux procédures d'implantation pédiatriques du système HiResolution Bionic Ear.

HiRes 90K Advantage et HiFocus Mid-Scala sont uniquement disponibles sur les marchés où HiRes 90K Advantage et HiFocus Mid-Scala ont obtenu une approbation réglementaire. Contactez Advanced Bionics pour de plus amples informations.

RÉF	
CI-1500-04	HiRes 90K™ Advantage avec électrode HiFocus Mid-Scala
CI-1500-01	HiRes 90K™ Advantage avec électrode HiFocus 1j
CI-1500-02H	HiRes 90K Advantage avec électrode HiFocus Helix

RÉF	
CI-1410	Implant factice aimanté intégré HiRes 90K
CI-1412	Aimant de remplacement HiRes 90K
CI-4254	Outil de maintien de l'électrode
CI-4252	Outil de maintien de l'électrode (pour HiFocus 1j et HiFocus Helix)
CI-4330	Instrument de mesure pour HiRes 90K
CI-4340	Calibre de bobine pour HiRes 90K
CI-4347	Instrument de mesure pour cochléostomie HiFocus Mid-Scala
CI-4345	Calibre de mesure de cochléostomie pour Helix
CI-4420	Modèle BTE-ICS pour HiRes 90K
CI-4425	Implant modèle HiRes 90K
CI-4430	Modèle de marquage de la loge pour HiRes 90K
CI-4500	Kit d'instruments chirurgicaux HiRes 90K
CI-4508	Kit d'instruments pour l'électrode HiFocus Mid-Scala
CI-4501	Kit d'instruments pour l'électrode Helix
CI-8160	Kit chirurgical HiRes 90K
CI-4507	Kit d'outil d'insertion d'électrode HiFocus Mid-Scala
MMT-6111	Outil d'insertion d'électrode
MMT-6135	Tube d'insertion d'électrode fendue
CI-4207*	Outil d'insertion d'électrode HiFocus Mid-Scala

* Disponible uniquement sur les marchés bénéficiant d'une approbation réglementaire et où le produit est disponible sur le marché. Contactez Advanced Bionics pour de plus amples informations.

HiRes 90K est uniquement disponible sur les marchés où il a obtenu une approbation réglementaire. Contactez Advanced Bionics pour de plus amples informations.

RÉF	
CI-1400-01	HiRes 90K™ avec électrode HiFocus 1j
CI-1400-02H	HiRes 90K avec électrode Helix
CI-1410	Implant factice aimanté intégré HiRes 90K
CI-1412	Aimant de remplacement HiRes 90K
CI-4252	Outil de maintien de l'électrode
CI-4330	Instrument de mesure pour HiRes 90K
CI-4340	Calibre de bobine pour HiRes 90K
CI-4345	Calibre de mesure de cochléostomie pour Helix
CI-4420	Modèle BTE-ICS pour HiRes 90K
CI-4425	Implant modèle HiRes 90K
CI-4430	Modèle de marquage de la loge pour HiRes 90K
CI-4500	Kit d'instruments chirurgicaux HiRes 90K
CI-4501	Kit d'instruments pour l'électrode Helix



INSTRUCCIONES DE USO Sistema de oído biónico HiResolution™

Para obtener más información, póngase en contacto con:



Advanced Bionics AG
Laubisrütistrasse 28
8712 Stäfa, Suiza
+41.58.928.78.00

Fabricado por:
Advanced Bionics, LLC
California, EE. UU.
+1.661.362.1400

www.advancedbionics.com



El sistema de oído biónico HiResolution es un implante coclear que proporciona una audición útil a las personas con pérdida auditiva de grave a profunda. Incluye componentes internos y externos. Los componentes internos constan de un receptor (HiRes 90K™ o HiRes 90K™ Advantage) y una matriz de electrodos que se implantan quirúrgicamente bajo la piel y detrás de la oreja. Los componentes externos constan de un procesador de sonido (que se lleva en el cuerpo o en la oreja), una antena receptora y un cable. El sistema convierte el sonido en energía eléctrica que activa el nervio auditivo. A continuación, el nervio auditivo transmite esta información al cerebro, donde se interpreta como sonido.

HiRes 90K™ o HiRes 90K™ Advantage es el implante coclear que suministra Advanced Bionics. Los componentes electrónicos del estimulador del receptor se alojan en una carcasa de titanio. Asimismo, la bobina inductiva de la antena permite envíos telemétricos entre el implante y los componentes externos. Con el fin de retener la antena receptora externa, la bobina inductiva de la antena también incluye un imán.

La matriz de electrodos se conecta al implante mediante el conductor de electrodos. Existen tres matrices de electrodos con 16 contactos cada una: HiFocus™ Mid-Scala (solo Advantage), HiFocus™ 1j y HiFocus Helix™. Las indicaciones de pérdida auditiva unilateral de grave a profunda y pérdida auditiva bilateral grave en pacientes pediátricos solo están disponibles en mercados en los que se haya recibido la aprobación regulatoria. Póngase en contacto con el representante de Advanced Bionics para obtener más información.

INDICACIONES: el sistema de oído biónico HiResolution se utiliza para restaurar, mediante la estimulación eléctrica del nervio auditivo, un cierto nivel de sensación auditiva para las personas con pérdida auditiva neurosensorial de grave a profunda.

Adultos

- Mayores de 18 años.
- Pérdida auditiva neurosensorial bilateral de grave a profunda o pérdida unilateral de grave a profunda.
- Aparición postlingual de la pérdida auditiva grave o profunda.
- Ventajas limitadas del uso de audífonos programados correctamente, que se define con una puntuación igual o inferior al 50 % durante la realización de una prueba de reconocimiento de oraciones de contexto abierto (oraciones HINT).

Niños

- Entre 12 meses y 17 años de edad.
- Sordera neurosensorial bilateral de grave a profunda o pérdida auditiva unilateral de grave a profunda.
- Uso de audífonos programados correctamente durante al menos 6 meses en el caso de niños de entre 2 y 17 años de edad, o bien, durante al menos 3 meses en el caso de niños de entre 12 y 23 meses de edad. El uso mínimo de los audífonos no se aplica si las radiografías indican una osificación de la cóclea.
- Ventajas escasas o inexistentes del uso de audífonos programados correctamente. En el caso de niños de corta edad (< 4 años de edad), la inexistencia de ventajas se define como la incapacidad de alcanzar objetivos auditivos apropiados desde el punto de vista del desarrollo (por ejemplo, respuesta espontánea al sonido de su nombre en entornos tranquilos o con ruido ambiental). Dicha incapacidad se mide mediante la escala de integración auditiva significativa para bebés y niños de corta edad (Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale) o la escala de integración auditiva significativa (Meaningful Auditory Integration Scale), o bien, con la obtención de una puntuación ≤ 20 % durante una prueba de reconocimiento de palabras de contexto abierto sencilla (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) realizada con voces in vivo controladas (70 dB SPL). En el caso de niños de mayor edad (≥ 4 años de edad), la inexistencia de ventajas del uso de audífonos se define con una puntuación ≤ 12 % durante una prueba de reconocimiento de palabras de contexto abierto difícil (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) o con una puntuación ≤ 30 % durante una prueba de oraciones de contexto abierto (Hearing In Noise Test for Children) realizada con materiales grabados del campo sonoro (70 dB SPL).

CONTRAINDICACIONES: sordera debida a lesiones del nervio auditivo o del conducto auditivo medio; infecciones activas del oído externo o medio; osificación coclear que impide la inserción de electrodos; ausencia de desarrollo coclear; perforaciones de la membrana timpánica asociadas con infecciones recurrentes del oído medio.

ADVERTENCIAS:

- Se ha notificado **meningitis** bacteriana en usuarios de este sistema y de otros implantes cocleares, especialmente en niños menores de cinco años. El origen de la meningitis en estos casos no se ha establecido. Un pequeño porcentaje de los pacientes sordos podría padecer anomalías congénitas de la cóclea (oído interno). Dichas anomalías predispondrían a estos pacientes a sufrir meningitis incluso antes del implante. En comparación con la población general, los pacientes que padecen sordera como consecuencia de una meningitis tienen también mayor riesgo de sufrir episodios posteriores de meningitis. Otros factores de predisposición podrían ser la corta edad (< 5 años), la otitis media, la inmunodeficiencia o la técnica quirúrgica. El implante coclear, dado que se trata de un cuerpo extraño, podría actuar como un foco de infección cuando los pacientes padecen enfermedades bacterianas.

La tasa de incidencia, aunque es baja, parece ser mayor que la tasa ajustada por edad de la población general. Como consecuencia de la meningitis, la tasa de letalidad también parece ser superior. No existen datos epidemiológicos suficientes que permitan determinar si las tasas de incidencia y letalidad son, de hecho, definitivamente diferentes de los valores de la población general, si existen factores de riesgo especiales que afectan a la población con implantes cocleares o si otros modelos de implantes cocleares entrañan riesgos distintos.

Se debería informar a los adultos que estén considerando la posibilidad de usar un implante coclear o que ya dispongan de implantes cocleares, así como a los padres de los niños que se encuentren en la misma situación, acerca del riesgo de meningitis. Deberían también ser informados acerca de la disponibilidad de vacunas que han demostrado reducir de manera considerable la incidencia de meningitis en la población general como consecuencia de organismos que, por lo general, son responsables de la meningitis bacteriana (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *meningococcus*). Con frecuencia, las autoridades sanitarias nacionales proporcionan información actualizada sobre la seguridad y la utilidad de vacunas concretas. Asimismo, ofrecen recomendaciones basadas en las condiciones locales o regionales. Los médicos y los pacientes deberían consultar la información proporcionada por las autoridades pertinentes. Los pediatras, los médicos de cabecera o de atención primaria y los especialistas en enfermedades infecciosas pueden atender estas vacunas.

Se debería informar a los adultos que dispongan de implantes cocleares, así como a los padres de los niños que usen estos dispositivos, de los síntomas de la meningitis, de la urgencia de buscar atención médica inmediata si cualquiera de estos síntomas aparece y de la necesidad de notificar a los médicos responsables sobre la presencia del implante coclear y de la existencia de un mayor riesgo de meningitis como consecuencia del implante. Se les debe recomendar que busquen atención médica después de notar los primeros síntomas de la otitis media.

- **Si se ejerce presión directa y excesiva** sobre el dispositivo implantado, ya sea hacia arriba, hacia abajo, hacia la izquierda o hacia la derecha, es posible que el implante se mueva y que la matriz de electrodos se desplace.
- **Un impacto directo sobre el sitio del implante** podría dañar el implante y provocar que deje de funcionar. Se han producido fallos de los dispositivos de Advanced Bionics después de que el niño se golpeara el lado de la cabeza donde está implantado el dispositivo. Ninguno de los incidentes notificados han derivado en una conmoción o en una fractura del cráneo. En todos estos casos, el dispositivo fallido se explantó y se volvió a implantar un nuevo dispositivo sin que surgieran nuevas complicaciones.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de **la estimulación eléctrica crónica**. La experiencia clínica con el sistema, desde 1991, no ha revelado ningún efecto adverso de la estimulación eléctrica crónica sobre el rendimiento del paciente, los umbrales eléctricos o el rango dinámico.
- **El electrodo podría desplazarse** si no se inserta correctamente. Los cirujanos deben saber manejar con soltura la herramienta de inserción de electrodos. **Si no se sigue el procedimiento quirúrgico recomendado para la colocación y la estabilización del implante HiRes 90K™ o HiRes 90K™ Advantage, aumentará el riesgo de desplazamiento o extrusión del dispositivo, así como**

la posibilidad de que se produzcan daños debidos a traumatismos por impacto, incluida la rotura de los cables conectores de los electrodos. La creación de una cavidad o lecho para el implante y la correcta estabilización del dispositivo con suturas son elementos clave del procedimiento quirúrgico recomendado.

- **Los instrumentos electroquirúrgicos** no deben utilizarse cerca del implante o del electrodo. Los instrumentos electroquirúrgicos son capaces de originar voltajes de radiofrecuencia con una magnitud tal que podría ocasionarse un acoplamiento directo entre la punta del cauterio y el electrodo. Las corrientes inducidas podrían ser perjudiciales para los tejidos cocleares e, incluso, ocasionar un daño permanente al implante.
- **La diatermia** nunca debe aplicarse sobre el implante o el electrodo. Las elevadas corrientes inducidas sobre el electrodo podrían ser perjudiciales para los tejidos cocleares e, incluso, ocasionar un daño permanente al implante.
- **La energía ultrasónica de diagnóstico** no debe aplicarse sobre la zona del implante.
- **Los tratamientos electroconvulsivos** nunca deben prescribirse a un paciente con un implante coclear. Los tratamientos electroconvulsivos podrían ser perjudiciales para los tejidos cocleares e, incluso, ocasionar un daño permanente al implante.
- **Los tratamientos con radiación ionizante** no pueden aplicarse directamente sobre el implante porque podrían ocasionar daños al dispositivo.
- Se desconocen los efectos de **los tratamientos de cobalto y las técnicas de aceleración lineal** sobre el implante.
- **La inserción del electrodo del implante coclear** ocasiona, por lo general, la pérdida de cualquier audición residual que aún se conserve en el oído implantado.
- **Pruebas de obtención de imágenes por resonancia magnética:** Las pruebas de obtención de imágenes por RM para el implante coclear HiRes 90K Advantage se realizó según dos configuraciones con el imán interno colocado y sin él. Se ha probado con máquinas de RM con campos estáticos de 1,5 T (con un campo pulsado de RF de 64 MHz) y de 0,3 T (con un campo pulsado de RF de 12 MHz). Se obtuvieron los siguientes resultados:
 - La imagen diagnóstica in situ se distorsiona. Con los parámetros de exploración del peor de los casos, se crea una sombra en la imagen alrededor de la zona del implante. La distorsión de la imagen es mayor en las exploraciones axiales. El campo estático de RM ejerce una pequeña fuerza sobre el implante.

Directrices sobre RM:

- Utilice únicamente sistemas de RM que funcionen con una intensidad del campo magnético estático de entre 0,3 y 1,5 T. No se ha probado la seguridad de las exploraciones de RM a niveles de energía superiores.
- Seleccione aquellos parámetros de obtención de imágenes por RM que garanticen una tasa de absorción específica (SAR) inferior a 1,0 W/kg en la cabeza.
- Lleve a cabo un control verbal y visual continuo del paciente durante el procedimiento de RM.

Advertencias sobre RM

La RM está contraindicada excepto en las circunstancias descritas a continuación. No permita que los pacientes con un implante coclear HiRes 90K™ o HiRes 90K™ Advantage se encuentren cerca de un escáner de RM a menos que se cumplan las siguientes condiciones:

- Se sigue el protocolo de vendaje recomendado por Advanced Bionics si el paciente se somete a un procedimiento de RM cuando lleva puesto el imán, o
- el imán interno se extraiga mediante cirugía y pueda sustituirse por la herramienta de inserción del imán antes de que el paciente se someta a un procedimiento de RM.
- El procesador de sonido externo y la antena receptora se extraigan antes de entrar en una sala en la que haya un escáner de RM.

Para obtener información adicional acerca del uso de un escáner de RM con un dispositivo HiRes 90K o HiRes 90K Advantage, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Advanced Bionics.

En la Unión Europea (UE): El personal médico debe ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de Advanced Bionics antes del procedimiento de RM para completar el "Formulario de solicitud de exploración con RM", a fin de revisar las especificaciones técnicas del equipo de RM específico y para obtener directrices adicionales.

Las pruebas de RM realizadas para el implante coclear HiRes 90K o HiRes 90K Advantage indicaron que la sombra de la imagen se puede extender hasta 70 cm² (sin el imán) y hasta 210 cm² (con el imán colocado) desde el implante, lo que conlleva una pérdida de información diagnóstica en las proximidades del mismo. La extensión de la sombra puede reducirse si se ajustan los parámetros de la señal.

Las pruebas de obtención de imágenes por RM para el implante coclear HiRes 90K y el HiRes 90K Advantage con el imán interno solo están disponibles en los mercados donde se ha recibido la aprobación regulatoria. Póngase en contacto con el representante de Advanced Bionics para obtener más información.

PRECAUCIONES:

- **Descarga electrostática:** se sabe que la electricidad estática puede dañar los componentes electrónicos sensibles, como es el caso de los utilizados por los sistemas de implantes cocleares. Se deben evitar las situaciones en las que se generen niveles altos de electricidad estática. Los manuales de usuario del sistema ofrecen más información al respecto. Si existe electricidad estática, los usuarios de implantes cocleares pueden reducir con seguridad su efecto si tocan a una persona o un objeto con los dedos antes de que dicha persona u objeto entre en contacto con el sistema del implante.
- **Teléfonos móviles digitales:** el uso de teléfonos móviles digitales, o la cercanía de personas que los utilicen, podría ocasionar interferencias con el sistema. Si se producen tales interferencias, los pacientes pueden apagar el procesador de sonido o situarse a mayor distancia del teléfono. Antes de adquirir un teléfono móvil digital, los pacientes deberían determinar si interferirá con sus sistemas. No se ha advertido tal interferencia con los teléfonos móviles que emplean tecnología analógica.
- **Ingestión de piezas pequeñas:** los componentes externos del sistema del implante contienen piezas pequeñas que podrían ser perjudiciales si se tragan.
- **Detectores de metales en aeropuertos o en controles de seguridad:** los detectores de metales, los aparatos de rayos X y los escáneres de seguridad no son perjudiciales para el implante o el procesador de sonido. No obstante, se debe recordar a las personas con implantes cocleares que su paso por los detectores de metales podría activar la alarma del detector. Se recomienda a los pacientes que lleven siempre consigo la "tarjeta de identificación de emergencia del paciente". También es posible que los usuarios de implantes cocleares oigan un sonido distorsionado debido al campo magnético que se origina alrededor de la puerta del escáner de seguridad o del escáner de mano. Si se disminuye el volumen del procesador de sonido antes de atravesar los detectores de seguridad, dichos sonidos, si se producen, no resultarán demasiado intensos ni molestos.
- **Uso del procesador de sonido de otra persona:** los usuarios de implantes deben utilizar únicamente el procesador de sonido que el profesional clínico haya programado específicamente para ellos. El uso de otro procesador de sonido podría ser ineficaz a la hora de proporcionar información sonora. Asimismo, podría ocasionar molestias físicas.
- **Actividad física:** cuando se realicen actividades físicas con posibilidad de traumatismo o impacto, se deben tomar precauciones adicionales, como el uso de un casco protector, para reducir el riesgo de que el implante se dañe.
- **Cambio de rendimiento:** si nota un cambio de rendimiento del dispositivo, póngase en contacto con su cuidador para que evalúe la situación. Si es necesario, rellene un formulario de reclamación y envíelo a Advanced Bionics.

ESTUDIOS CLÍNICOS:

DATOS DE RENDIMIENTO

El implante HiRes 90K™ o HiRes 90K™ Advantage es compatible con las estrategias de procesamiento de sonido de la gama de productos HiResolution, incluidos HiRes, HiRes con Fidelity 120 (HiRes 120) y ClearVoice.

Procesamiento de sonido de HiRes y HiRes 120

Se realizó un estudio clínico en 50 adultos con un dispositivo CII/HiRes 90K implantado que usaban un procesador Harmony para documentar las ventajas del procesamiento de sonido de HiRes 120 y HiRes. Se evaluó el rendimiento con HiRes en la visita inicial y se comparó con el rendimiento de HiRes 120 después de tres meses de experiencia auditiva. Posteriormente, se volvió a preparar a los participantes y se volvió a hacer la prueba con HiRes. Los resultados mostraron una puntuación de reconocimiento de palabras de CNC media equivalente con las dos estrategias. Los resultados medios de la percepción de oraciones de HINT en ambiente tranquilo y con ruido fueron significativamente mayores con HiRes 120 en comparación con la visita inicial con HiRes. Para las oraciones de HINT con ruido, los resultados medios con HiRes 120 fueron significativamente mayores que las puntuaciones después de volver a adaptar a los sujetos con HiRes.

Puntuaciones verbales medias con HiRes y HiRes 120

Grupo de procesamiento de sonido	HiRes	HiRes 120	HiRes
Intervalo de prueba	Visita inicial	3 meses	3 meses
Palabras de CNC	63	65	63
Oraciones de HINT en ambiente tranquilo	88	93*	91
Oraciones de HINT con ruido (+8 dB señal/ruido)	64	70**	65

* Resultado de HiRes 120 significativamente diferente del resultado de la visita inicial con HiRes ($p < 0,05$)
 ** Puntuación de HiRes 120 significativamente diferente de las puntuaciones de la visita inicial y de 3 meses con HiRes ($p < 0,05$)

Cuarenta y tres de los 50 participantes (86 %) prefirieron HiRes 120 en lugar de HiRes. Los participantes puntuaron la intensidad de su preferencia para las dos estrategias en una escala de 1 (preferencia baja) a 10 (preferencia alta). La intensidad media de preferencia de los 43 participantes que prefirieron HiRes 120 era de 7,9 (rango: 1-10). Veintiséis de los 43 participantes puntuaron la intensidad de su preferencia con un 8 o más, mientras que 16 de los 43 participantes la puntuaron con un 10 (preferencia alta). En el caso de los 7 participantes que prefirieron HiRes, la intensidad media de su preferencia fue de 4,4 (rango: 1-9).

ClearVoice

Con el fin de investigar las ventajas de ClearVoice, se realizó un estudio clínico en 46 adultos que tenían al menos seis meses de experiencia con el procesamiento de sonido de HiRes 120 y, como mínimo, capacidades de percepción verbal moderadas. ClearVoice dispone de tres configuraciones de ganancia adaptativa que permiten a los usuarios seleccionar el ajuste que les proporcione la mejor audición: bajo, medio y alto. Se empleó un diseño cruzado y aleatorizado de dos semanas para evaluar ClearVoice medio y ClearVoice alto. ClearVoice bajo se evaluó con precisión durante una sesión de prueba inicial. La ventaja verbal se comparó con ClearVoice frente a HiRes 120 sin ClearVoice (Control) usando la prueba de oraciones AzBio. La comprensión verbal con ruido dentro del espectro verbal fue significativamente mejor con los ajustes medio y alto de ClearVoice que con el control ($p < 0,0001$). ClearVoice medio mejoró de manera significativa la comprensión verbal con murmullo de multitransmisor ($p < 0,02$). La comprensión verbal con los ajustes medio y alto de ClearVoice no fue peor que con el control al escuchar en entornos tranquilos ($p < 0,0001$). Asimismo, la comprensión verbal con el ajuste bajo de ClearVoice no fue peor que con el control en entornos tranquilos, con ruido dentro del espectro verbal y con murmullo de multitransmisor ($p < 0,001$).

Tabla 2

Resultados medios de la prueba de oraciones AzBio con HiRes 120 con y sin ClearVoice

Grupo de estudio	Control	ClearVoice bajo	Control	ClearVoice medio	Control	ClearVoice alto
Tranquilo	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Ruido dentro del espectro verbal	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Murmullo de multi-transmisor	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Las clasificaciones de preferencia indicaron que 42 de 45 sujetos (93 %) prefirieron ClearVoice al Control para la audición diaria (un participante no completó el cuestionario). La intensidad media de preferencia de los 42 participantes que prefirieron ClearVoice fue de 7,9 (1 = preferencia baja, 10 = preferencia alta). De los 42 participantes que prefirieron ClearVoice, 22 indicaron que lo utilizarían todo el tiempo, 17 que lo utilizarían la mayor parte del tiempo y 3 que lo utilizarían de vez en cuando. De los 3 participantes que prefirieron el control, todos indicaron que usarían ClearVoice algunas veces.

ClearVoice no está aprobado para uso pediátrico en los EE. UU.

ClearVoice solo está disponible en los mercados en los que ha recibido la aprobación regulatoria. Contacte con Advanced Bionics para obtener más información.

Para obtener más información sobre los estudios y los resultados clínicos, incluidos los datos de seguridad y eficacia, póngase en contacto con un representante de AB.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS: Pueden presentarse los siguientes riesgos asociados con la colocación de implantes cocleares y la intervención quirúrgica del oído.

- Los pacientes que se someten a implantes se ven afectados por los riesgos normales de las intervenciones quirúrgicas y de la anestesia general.
- La cirugía mayor del oído puede conllevar entumecimiento, inflamación o malestar del oído, alteración del gusto o del equilibrio y dolor de cuello. Si aparecen, estos efectos suelen ser, por lo general, temporales y remiten varias semanas después de la intervención quirúrgica.
- Es muy poco frecuente que la colocación de implantes cocleares provoque una fuga del líquido del oído interno. Dicha fuga podría dar lugar a una meningitis.
- Durante la intervención quirúrgica, existe una escasa posibilidad de que el nervio facial pueda resultar dañado, lo que provocaría un debilitamiento permanente o temporal, o bien la parálisis completa en el mismo lado de la cara que el del implante.
- Durante la intervención quirúrgica, existe una escasa posibilidad de que se produzca pérdida de líquido cefalorraquídeo o de la perilinfia.
- Como resultado de la intervención quirúrgica, es posible que se presenten mareos, acúfenos o vértigo. Si se producen estos acontecimientos, suelen ser, por lo general, temporales y remiten con el tiempo.
- La presencia de un cuerpo extraño puede provocar irritación, inflamación o erosión cutánea y puede requerir tratamiento médico adicional o la extracción del dispositivo interno.
- La infección cutánea de la zona del implante podría necesitar tratamiento médico adicional o la extracción del dispositivo interno.
- Existe una posibilidad de que el electrodo o el dispositivo se desplacen. Si esto ocurre, es necesario tratamiento médico adicional o la extracción del dispositivo interno para evitar lesiones.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

Antes de la intervención quirúrgica, se debe informar de manera apropiada a los posibles candidatos a implantes cocleares sobre los resultados previstos. Los pacientes se beneficiarán ampliamente del implante coclear.

Aunque es imposible predecir antes de la intervención quirúrgica el rendimiento posterior al implante, los estudios y la experiencia clínica muestran que la edad a la que el paciente se somete al implante, la duración de la pérdida auditiva de grave a profunda y las habilidades de percepción verbal anteriores a la intervención afectan considerablemente al rendimiento posterior al implante.

La selección del oído donde se va a colocar el implante depende del paciente, el cirujano y el audiprotésista. No existe consenso sobre si la colocación del implante debe realizarse en el oído con mejor audición o en el oído con peor audición. Si el implante se coloca en el oído con peor audición, se debe informar a los pacientes de que es posible que el rendimiento posterior a la intervención de dicho oído no iguale al del otro oído, especialmente si la duración de la sordera ha sido prolongada y la audición residual antes de la intervención era insignificante.

En el caso de los niños, el modo de comunicación (verbal frente a comunicación total) y el entorno auditivo del paciente pueden afectar a los resultados. Los profesionales de los centros médicos deben informar a los padres del impacto del modo de comunicación y del entorno auditivo sobre las posibles ventajas que los implantes pueden ofrecer a la población infantil.

TELEMETRÍA: el sistema de oído biónico HiResolution incorpora telemetría bidireccional que comprueba la función del sistema y controla continuamente el sistema durante el uso normal.

ALMACENAMIENTO: el sistema de oído biónico HiResolution debe guardarse a temperaturas comprendidas entre 0 °C y 50 °C (entre 32 °F y 122 °F).

MANIPULACIÓN: el envoltorio del implante HiRes 90K o HiRes 90K Advantage debe manipularse con cuidado. Cualquier impacto que ocasione daños al paquete de almacenamiento podría romper el envoltorio estéril.

VIDA ÚTIL: la fecha de caducidad figura en el envoltorio y se basa en la fecha de su esterilización original.

ESTERILIZACIÓN: el implante HiRes 90K o HiRes Advantage 90K se suministra dentro de un envoltorio esterilizado con óxido de etileno que incluye indicadores de esterilización. Los envoltorios estériles se deben inspeccionar cuidadosamente para confirmar que no haya habido ninguna rotura. No puede garantizarse la esterilidad si el envoltorio esterilizado se daña o se abre. Si se daña el envoltorio estéril del implante HiRes 90K o HiRes 90K Advantage, no debe utilizarse el dispositivo. Si se abre el envoltorio estéril del implante HiRes 90K o HiRes 90K Advantage, ni el cliente ni el personal de Advanced Bionics pueden volver a esterilizar el implante coclear.

COMPATIBILIDAD: las tablas que aparecen a continuación muestran la compatibilidad entre los productos de la familia del sistema de oído biónico HiResolution y los productos de versiones anteriores.

Tipo de implante					
Tipo de procesador		CI	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naida CI ¹	-	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Auria	-	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Procesador de sonido Platinum (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ Naida CI solo está disponible en los mercados en los que ha recibido la aprobación regulatoria. Algunas funciones de Naida CI se tienen que programar con SoundWave 2.3. Contacte con Advanced Bionics para obtener más información.

¹ Requiere SoundWave 2.1 o posterior

² Requiere SoundWave 2.0 o posterior

³ Requiere SoundWave 1.4 o posterior

⁴ Requiere SClin2000 y CPI-II

⁵ Necesita SoundWave 2.2 o posterior y CPI-3

INFORMACIÓN SOBRE EL USO Y LA FORMACIÓN NECESARIA: antes de la colocación del implante, se suministra a todos los médicos un manual del cirujano y un video con la descripción del procedimiento quirúrgico y del proceso de inserción del electrodo. Los médicos deben estar muy versados en cirugía mastoidea y en el método del receso facial a la ventana redonda. Advanced Bionics organiza cursos de formación periódicos sobre el procedimiento quirúrgico recomendado para implantar el dispositivo HiRes 90K o HiRes 90K Advantage y recomienda encarecidamente a los cirujanos que vayan a implantar el dispositivo en adultos que reciban dicha formación.

Todos los médicos que vayan a implantar el dispositivo HiRes 90K o HiRes 90K Advantage en niños deben recibir formación sobre el procedimiento de implantación. Si no se recibe la formación adecuada, es posible que haya una mayor incidencia de complicaciones quirúrgicas y médicas.

Los cirujanos deberían trabajar con un audioprotesista que haya recibido formación sobre los procesos adecuados de programación y ajuste del sistema.

Los manuales de programación y del dispositivo se proporcionan a todos los centros clínicos junto con el sistema de programación del profesional clínico. Los audioprotesistas deben ser expertos en la administración de los procedimientos de prueba utilizados para determinar la selección de un paciente para un implante coclear. Deben conocer también la tecnología de vanguardia de los audífonos, así como los procedimientos de programación. Asimismo, al menos uno de los audioprotesistas del centro clínico debería haber recibido formación sobre la programación del implante coclear de Advanced Bionics en adultos y en niños. Advanced Bionics organiza cursos de formación periódicos dirigidos a los audioprotesistas y recomienda encarecidamente a los audioprotesistas que asistan a uno de estos cursos de formación. Si no se recibe la formación adecuada, es posible que el rendimiento del paciente no sea óptimo.

La guía de usuario del procesador de sonido se proporciona a todos los usuarios del sistema de oído biónico HiResolution en el momento de la entrega del sistema. Los materiales de asesoramiento dirigidos a los pacientes se proporcionan a todos los centros de implantes previa solicitud. Estos materiales ofrecen información detallada acerca del sistema, de las indicaciones de uso, de las ventajas, de los riesgos y de los factores involucrados en la selección del paciente, en la intervención quirúrgica y en los procedimientos de seguimiento.

PRECAUCIÓN: las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa. Para su utilización en niños, las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta, la distribución y el uso de este dispositivo por parte de un médico con formación en procedimientos de colocación de implantes pediátricos del sistema de oído biónico HiResolution o por prescripción facultativa.

HiRes 90K Advantage y HiFocus Mid-Scala solo están disponibles en los mercados en que HiRes 90K Advantage y HiFocus Mid-Scala han recibido una aprobación regulatoria. Contacte con Advanced Bionics para obtener más información.

REF	
CI-1500-04	HiRes 90K™ Advantage con el electrodo HiFocus Mid-Scala
CI-1500-01	HiRes 90K™ Advantage con el electrodo HiFocus Ij
CI-1500-02H	HiRes 90K Advantage con el electrodo HiFocus Helix
CI-1410	Herramienta de inserción del imán HiRes 90K
CI-1412	Imán de sustitución HiRes 90K
CI-4254	Herramienta de gancho para electrodos
CI-4252	Herramienta de gancho para electrodos (HiFocus Ij y HiFocus Helix)
CI-4330	Medidor de cavidad para HiRes 90K
CI-4340	Medidor de bobina inductiva para HiRes 90K
CI-4347	Medidor de cocleostomía HiFocus Mid-Scala
CI-4345	Medidor para determinar el tamaño de la cocleostomía Helix
CI-4420	Plantilla BTE-ICS para HiRes 90K
CI-4425	Maqueta HiRes 90K
CI-4430	Plantilla de marcado de la cavidad para HiRes 90K
CI-4500	Kit de herramientas quirúrgicas HiRes 90K
CI-4508	Kit instrumental del electrodo HiFocus Mid-Scala
CI-4501	Kit instrumental del electrodo Helix
CI-8160	Kit para cirujanos HiRes 90K
CI-4507	Kit herramienta de inserción de electrodos HiFocus Mid-Scala
MMT-6111	Herramienta de inserción de electrodos
MMT-6135	Tubo perforado de inserción de electrodos
CI-4207*	Herramienta de inserción del electrodo HiFocus Mid-Scala

* Solo disponible en mercados en los que se haya recibido la aprobación de la normativa y donde el producto se haya comercializado. Póngase en contacto con Advanced Bionics para obtener más información.

HiRes 90K solo está disponible en los mercados en que HiRes 90K ha recibido una aprobación regulatoria. Póngase en contacto con Advanced Bionics para obtener más información.

REF	
CI-1400-01	HiRes 90K™ con el electrodo HiFocus Ij
CI-1400-02H	HiRes 90K con el electrodo Helix
CI-1410	Herramienta de inserción del imán HiRes 90K
CI-1412	Imán de sustitución HiRes 90K
CI-4252	Herramienta de gancho para electrodos
CI-4330	Medidor de cavidad para HiRes 90K
CI-4340	Medidor de bobina inductiva para HiRes 90K
CI-4345	Medidor para determinar el tamaño de la cocleostomía Helix
CI-4420	Plantilla BTE-ICS para HiRes 90K
CI-4425	Maqueta HiRes 90K
CI-4430	Plantilla de marcado de la cavidad para HiRes 90K
CI-4500	Kit de herramientas quirúrgicas HiRes 90K
CI-4501	Kit instrumental del electrodo Helix



GEBRAUCHSANWEISUNG HiResolution™ Bionic Ear System

Für weitere Informationen wenden Sie sich an:



Advanced Bionics AG
Laubirütistrasse 28
8712 Stäfa, Schweiz
+41.58.928.78.00

Hergestellt von:
Advanced Bionics, LLC
California, USA
+1.661.362.1400



www.advancedbionics.com

Das CI-System HiResolution Bionic Ear System ermöglicht Menschen mit hochgradigem bis resthörigem Hörverlust wieder zu hören. Es besteht aus internen und externen Komponenten. Die internen Komponenten bestehen aus einem Hörer (HiRes 90K™ oder HiRes 90K™ Advantage) und einem Elektrodenträger. Diese Komponenten werden operativ unter die Haut hinter der Ohrmuschel implantiert. Die externen Komponenten sind ein Soundprozessor (am Ohr oder ohrfrem getragen), ein Überträger und ein Kabel. Das System wandelt Schall in elektrische Energie um, die den Hörnerv stimuliert. Der Hörnerv leitet die elektrischen Informationen an das Gehirn weiter, das diese schließlich als Klang interpretiert.

Das HiRes 90K™ oder HiRes 90K™ Advantage ist ein Cochlea-Implantat von Advanced Bionics. Das Implantat verfügt über einen Stimulator, dessen Elektronik in einem Titangehäuse verkapselt ist, und eine Empfängerspule, die Vorwärts- und Rückwärtsmetrie zwischen dem Implantat und den externen Teilen ermöglicht. In der Empfängerspule ist ein Magnet enthalten, der den externen Überträger anzieht.

Die Elektrode ist in einem Elektrodenträger untergebracht, der mit dem Implantat verbunden ist. Es gibt 3 verschiedene Elektrodenträger (mit je 16 Kontakten) zur Auswahl: HiFocus™ Mid-Scala (nur Advantage), HiFocus™ 1j und HiFocus Helix™.

INDIKATIONEN: Das HiResolution Bionic Ear System ermöglicht mithilfe elektrischer Reizung des Hörnervs die (Wieder)herstellung auditiver Sensationen bei Menschen mit hochgradiger bis resthöriger Innenohrschwerhörigkeit. **Indikationen für hochgradigen bis resthörigen unilateralen Hörverlust und hochgradigen bilateralen Hörverlust bei Kindern sind nur in Märkten vorhanden, in denen eine Zulassung erfolgt ist. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem AB-Vertreter.**

Erwachsene

- Alter: mind. 18 Jahre.
- Hochgradige bis resthörige, bilaterale Innenohrschwerhörigkeit oder hochgradige bis resthörige, unilaterale Schwerhörigkeit.
- Postlingual eingetretener hochgradiger bis resthöriger Hörverlust.
- Eingeschränkter Nutzen durch richtig angepasste Hörgeräte, d. h. 50 % oder weniger Satzverstehen im Hearing-In-Noise-Test (HINT-Sätze).

Kinder

- Alter: 12 Monate bis 17 Jahre.
- Hochgradige bis resthörige, bilaterale Innenohrtaubheit oder hochgradige bis resthörige, unilaterale Schwerhörigkeit.
- Mindestens 6-monatige Hörgerätenutzung bei 2 bis 17 Jahre alten Kindern oder mindestens 3-monatige Hörgerätenutzung bei Kindern im Alter von 12 bis 23 Monaten. Die Mindestnutzungsdauer von Hörgeräten gilt nicht, wenn eine Röntgenuntersuchung eine Ossifikation der Cochlea erkennen lässt.
- Wenig oder kein Nutzen durch richtig angepasste Hörgeräte. Bei Kleinkindern (< 4 Jahre) liegt ein geringer Nutzen von Hörgeräten vor, wenn das Kind keinen altersentsprechenden auditiven Entwicklungsstand aufweist (z. B. keine spontane Reaktion auf Rufen beim Namen in ruhigen Umgebungen oder auf Umweltgeräusche). Der Entwicklungsstand wird mithilfe der Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS) oder der Meaningful Auditory Integration Scale gemessen. Ein geringer Entwicklungsstand ist auch gegeben, wenn ≤ 20 % Erkennung bei standardisiertem Worterkennungsstest (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) vorliegt, bei welchem die Wörter von einer kontrollierten Live-Stimme bei 70 dB SPL dargeboten werden. Bei älteren Kindern (≥ 4 Jahre) liegt ein geringer Nutzen von Hörgeräten vor, wenn die Erkennungsrate des Kindes ≤ 12 % bei einem schwierigeren Worterkennungsstest (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) beträgt, oder ≤ 30 % bei einem Satzerkennungsstest (Hearing In Noise Test für Kinder), bei welchem aufgezeichnete Audio-Materialien im Klangfeld verwendet werden (70 dB SPL).

KONTRAINDIKATIONEN: Taubheit aufgrund von Läsionen des Hörnervs oder der zentralen Hörbahn; aktive Entzündung an Außen- oder Mittelohr; cochleäre Ossifikation, die keine Elektrodeninsertion zulässt; keine cochleäre Entwicklung; Perforation des Trommelfells aufgrund wiederholter Mittelohrentzündung.

WARNUNGEN:

- Es wurden Fälle von bakterieller **Meningitis** bei Anwendern dieses Systems und anderer Cochlea-Implantate berichtet, insbesondere bei Kindern unter 5 Jahren. Die Ursache der Meningitis wurde in diesen Fällen nicht bestätigt. Ein kleiner Prozentsatz der tauben Patienten wies kongenitale Abnormalitäten der Cochlea (Innenohr) auf, die sie besonders zu einer Meningitis prädisponierten. Diese könnte somit auch bereits vor der Implantation aufgetreten sein. Bei Patienten, die aufgrund einer Meningitis erkrankt sind, ist die Wahrscheinlichkeit für eine neuerliche Infektion höher als bei der Gesamtbevölkerung. Weitere prädisponierende Faktoren für den Ausbruch der Erkrankung können u.a. junges Alter (<5 Jahre), eine Otitis media, Immundefizienz oder die angewandte Operationstechnik sein. Das Cochlea-Implantat kann bei bakteriellen Erkrankungen, aufgrund seiner Natur als Fremdkörper, einen potenziellen Infektionsnährboden bilden.

Die Inzidenzrate ist zwar insgesamt gering, jedoch höher als die altersangepasste Rate der Gesamtbevölkerung. Auch die Anzahl an Todesfällen als Folge von Meningitis ist höher. Es sind jedoch keine geeigneten epidemiologischen Daten vorhanden, um zu beurteilen, ob sich die Inzidenz- und Mortalitätsraten tatsächlich von denjenigen der Gesamtbevölkerung unterscheiden, ob es in der Gruppe der CI-Träger spezielle Risikofaktoren gibt, oder ob die unterschiedlichen CI-Modelle unterschiedliche Risiken bergen.

Erwachsene und Eltern von Kindern, die beabsichtigen, sich ein CI implantieren zu lassen oder bereits Cochlea-Implantate tragen, sollten über das Meningitisrisiko aufgeklärt werden. Sie sollten auch über die verfügbaren Impfstoffe informiert werden, die nachweislich die Inzidenz von Meningitis aufgrund von Organismen, die häufig eine bakterielle Meningitis verursachen (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus) in der Gesamtbevölkerung signifikant reduziert haben. Die Gesundheitsbehörden stellen regelmäßig aktualisierte Daten zu Sicherheit und Nutzen spezifischer Impfstoffe zur Verfügung und informieren über diesbezügliche lokale und regionale Bedingungen. Ärzte und Patienten sollten sich bei diesen Stellen informieren. Diese Impfstoffe können von Kinderärzten, Hausärzten oder Spezialisten für Infektionskrankheiten verabreicht werden.

Erwachsene oder Eltern von Kindern, die Cochlea-Implantate tragen, sollten über die Meningitissymptome aufgeklärt werden, sowie darüber, dass sie sofort einen Arzt aufsuchen müssen, wenn sie diese Symptome bemerken und den behandelnden Arzt darüber informieren müssen, dass sie ein Cochlea-Implantat tragen und dadurch einem erhöhten Meningitisrisiko ausgesetzt sind. Sie sollten darüber hinaus auch bei ersten Anzeichen einer Otitis media sofort einen Arzt aufsuchen.

- **Starker direkter Druck** auf das implantierte Gerät, von oben, unten, links oder rechts, kann ein Verrutschen des Implantats und ein Ablösen des Elektrodenträgers verursachen.
- **Ein direkter Schlag auf das Implantatsitus** kann das Implantat beschädigen und funktionsunfähig machen. Advanced Bionics liegen Berichte über Fälle vor, in denen der Geräteausfall jeweils dadurch verursacht wurde, dass ein Kind sich den Kopf am Implantatsitus stieß. In keinem dieser berichteten Fälle kam es zu einer Gehirnerschütterung oder einem Schädelbruch. Das defekte Gerät wurde in allen Fällen explantiert und durch ein neues ersetzt. Es gab keine weiteren Komplikationen.
- Die Langzeitfolgen einer **chronischen elektrischen Stimulation** sind nicht bekannt. Aus der klinischen Erfahrung mit dem System, seit 1991, sind keine negativen Auswirkungen der chronischen elektrischen Stimulation auf die Patientenleistung, die elektrischen Schwellen oder den Dynamikbereich bekannt.
- **Die Elektrode kann sich ablösen**, wenn sie nicht richtig eingeführt wurde. Der operierende Chirurg sollte deswegen das Elektroden-Insertionsinstrument sicher anwenden können. **Wird das empfohlene Operationsverfahren zur Platzierung und Stabilisierung des HiRes 90K™ oder HiRes 90K™ Advantage Implantats nicht richtig angewandt, so besteht ein erhöhtes Risiko einer Migration oder Extrusion des Geräts, sowie einer Beschädigung desselben aufgrund von Stößen und Erschütterungen, die u.a. auch den Bruch der Elektrodenenträgerdrähte zur Folge haben können. Das Bilden einer Vertiefung oder eines Knochenbruchs für das Implantat und die sichere Fixierung des Geräts durch Fäden sind wichtige Elemente des empfohlenen Operationsverfahrens.**

- **Elektrochirurgische Instrumente** dürfen nicht in der Nähe des Implantats oder der Elektrode benutzt werden. Elektrochirurgische Instrumente können hohe Frequenzspannungen verursachen, die zu einer direkten Kopplung zwischen Kauterspitzte und Elektrode führen können. Induzierte Strömungen können das Cochleagewebe beschädigen oder dauerhafte Schäden am Implantat hinterlassen.
- **Diathermie** darf niemals über dem Implantat oder der Elektrode erfolgen. Starke Ströme, die im Elektrodensträger induziert werden, können Schäden an der Cochlea oder dauerhafte Schäden am Implantat hinterlassen.
- **Diagnostischer Ultraschall** darf nicht im Implantatbereich angewandt werden.
- **Die elektrokonulsive Therapie** ist nicht für CI-Träger geeignet. Elektrokonulsive Therapie kann das Cochleagewebe beschädigen oder dauerhafte Schäden am Implantat hinterlassen.
- **Ionisierende Strahlung** sollte nicht direkt über dem Implantat erfolgen, da dies das CI beschädigen kann.
- Die Auswirkungen von **Kobaltstrahlentherapie und Linearbeschleunigung** auf das Implantat sind nicht bekannt.
- **Die Insertion einer CI-Elektrode** kann zum Verlust des Restgehörs am implantierten Ohr führen.
- **Magnetresonanztomographie-Tests:** Die MRT-Tests für die HiRes 90K Advantage Cochlea-Implantate wurden in zwei unterschiedlichen Konfigurationen durchgeführt: einmal mit dem internen Magneten und einmal bei herausgenommenem internem Magneten. Diese Testuntersuchungen wurden an MRT-Geräten mit einem statischen Feld von 1,5 Tesla (mit 64 MHz HF-Feld) und 0,3 Tesla (mit 12 MHz HF-Feld) durchgeführt. Testergebnisse:
 - Das diagnostische In-Situ-Bild ist verzerrt. Unter Verwendung der ungünstigsten Scan-Parameter entstand ein Bildschatten um den Implantatbereich. Die Bildverzerrung war in den axialen Scans am größten. Das statische Feld des MRT übt eine schwache Kraft auf das Implantat aus.

Leitlinien MRT:

- Es dürfen nur MRT-Systeme mit einer statischen Magnetfeldstärke von 0,3 Tesla oder 1,5 Tesla verwendet werden. Die MRT-Sicherheit wurde nicht bei höheren Feldstärken getestet.
- Wählen Sie die MRT-Bildparameter so, dass die Spezifische Absorptionsrate (SAR) im Kopf geringer als 1,0 W/kg ist.
- Der Patient muss während der gesamten MRT-Untersuchung verbal und visuell überwacht werden.

MRT-Warnhinweise

- MRT ist kontraindiziert und darf nur unter den unten beschriebenen Umständen durchgeführt werden. Patienten mit einem HiRes 90K oder HiRes 90K Advantage Cochlea-Implantat dürfen sich nicht in der Nähe eines MRT-Scanners aufhalten, es sei denn:
- Der von Advanced Bionics empfohlene Verband wurde an einem Patienten angelegt, der sich einer MRT-Untersuchung ohne Entfernung des internen Magneten unterzieht, oder
 - der interne Magnet des Implantats wurde vor der MRT-Untersuchung chirurgisch entfernt und ggfs. durch ein Magnet-Dummy ersetzt.
 - Der externe Soundprozessor und der Überträger wurden vor dem Betreten des Raumes, in welchem sich der MRT-Scanner befindet, entfernt.

Für weitere Informationen bezüglich der Nutzung eines MRT-Scanners mit einem HiRes 90K oder HiRes 90K Advantage wenden Sie sich bitte an den Technischen Dienst von AB.

In der Europäischen Union: Das medizinische Fachpersonal muss vor der Durchführung einer MRT-Untersuchung an einem CI-Patienten das Formular „Antrag zur MRT-Untersuchung“ ausfüllen (beim Technischen Dienst von Advanced Bionics zu beantragen), um die technischen Spezifikationen des jeweiligen MRT-Gerätes zu überprüfen und entsprechende Anweisungen zu befolgen.

MRT-Testuntersuchungen mit dem HiRes 90K oder HiRes 90K Advantage CI zeigten, dass sich ein Bildschatten von 70 cm² (bei herausgenommenem Magneten) und 210 cm² (mit Magnet) um das Implantat bilden kann, der zum Verlust der diagnostischen Daten aus dem Implantatsbereich führt. Die Schattierung kann durch Justierung der Signalparameter verkleinert werden.

MRT-Tests des HiRes 90K und HiRes 90K Advantage Cochlea-Implantats mit nicht herausgenommenem internem Magneten sind nur in Ländern möglich, in denen diese Implantate zugelassen sind. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem AB-Vertreter.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- **Elektrostatische Entladung (ESD):** Elektrische Ladung kann empfindliche elektronische Komponenten, wie solche, die in CI-Systemen verwendet werden, beschädigen. Daher sollten Situationen vermieden werden, die zu hoher elektrischer Ladung führen können. Mehr Informationen zu diesem Thema finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Systems. In Situationen mit erhöhter Gefahr für elektrische Ladung sollten CI-Anwender zuerst eine andere Person oder einen anderen Gegenstand berühren, bevor sie Ihr Implantatsystem berühren bzw. mit einem Gegenstand in Berührung bringen.
- **Digitale Mobiltelefone:** Die Verwendung eines digitalen Mobiltelefons, bzw. die Nähe zu einer Person, die ein solches verwendet, kann zu Interferenzen mit dem System führen. In einem solchen Fall kann der CI-Anwender entweder den Soundprozessor ausschalten oder einen größeren Abstand zum Mobiltelefon einnehmen. Vor dem Kauf eines digitalen Mobiltelefons sollte der CI-Anwender überprüfen, ob es mit seinem CI-System interferiert. Bei analogen Mobiltelefonen wurden keine Interferenzen festgestellt.
- **Verschlucken der Kleinteile:** Die externen Komponenten des Implantatsystems enthalten kleine Teile, die eine Erstickungsgefahr darstellen, wenn sie verschluckt werden.
- **Metalldetektoren an Flughäfen-/ Sicherheitskontrollen:** Metalldetektoren, Röntgengeräte und Sicherheitsscanner können das Implantat oder den Soundprozessor nicht beschädigen. Personen mit einem Cochlea-Implantat sollten jedoch wissen, dass sie beim Gang durch eine Sicherheitskontrolle den Alarm des Metalldetektors auslösen können. Die Patienten sollten daher stets ihren „Patientenpass“ mit sich führen. Es kann sein, dass der CI-Träger einen verzerrten Klang hört, der durch das magnetische Feld um die Sicherheitsschleuse oder den Handscanner verursacht werden kann. Um zu verhindern, dass derartige Geräusche, sofern sie auftreten, nicht zu laut sind und Unbehagen verursachen, sollte die Lautstärke des Soundprozessors vor dem Durchschreiten einer Sicherheitskontrolle reduziert werden.
- **Verwendung eines fremden Soundprozessors:** Implantatsträger sollten ausschließlich den Soundprozessor verwenden, den ihr Arzt speziell für sie programmiert hat. Ein fremder Soundprozessor ist möglicherweise nicht in der Lage, Klang zu übertragen und kann zu körperlichem Unbehagen führen.
- **Körperliche Betätigung:** Bei körperlichen Aktivitäten, bei denen eine Gefahr der Kopfverletzung besteht, sind zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, z. B. das Tragen eines Schutzhelms, um eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.
- **Nachlassen der Leistung:** Wenn Sie eine veränderte Leistung des Geräts bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihre betreuende Klinik. Gegebenenfalls können Sie ein Beschwerdeformular ausfüllen und Advanced Bionics zukommen lassen.

KLINISCHE STUDIEN:

LEISTUNGSDATEN

Das HiRes 90K oder HiRes 90K Advantage Implantat unterstützt die Klangverarbeitungsstrategien der HiResolution Produktfamilie, d. h. HiRes, HiRes mit Fidelity 120 (HiRes 120) und ClearVoice.

HiRes und HiRes 120 Klangverarbeitung

In einer klinischen Studie testeten 50 Erwachsene mit CI/HiRes 90K Implantat und Harmony-Prozessor die klangverarbeitenden Strategien HiRes und HiRes 120. Dabei wurde die Leistung von HiRes zu Beginn der Studie (Basislinie) bewertet und mit der Leistung von HiRes 120 nach drei Monaten Tragen verglichen. Danach wurden die Testpersonen erneut mit HiRes versorgt und untersucht. Die Strategien wiesen ähnlich hohe CNC-Worterkennungsraten auf. Die durchschnittlichen HINT Satzzerkennungsraten in Ruhe und im Störgeräusch waren mit HiRes 120 signifikant höher als die entsprechenden Basisliniennraten mit HiRes. Die durchschnittliche Erkennungsrate von HINT-Sätzen im Störgeräusch war nach Anwendung von HiRes 120 signifikant höher als nach der erneuten Versorgung mit HiRes.

Durchschnittlich erreichte Spracherkennungsraten mit HiRes und HiRes 120

Gruppe Klangverarbeitung	HiRes	HiRes 120	HiRes
Testintervall	Basislinie	3 Monate	3 Monate
CNC-Wörter	63	65	63
HINT-Sätze in ruhiger Umgebung	88	93*	91
Hint-Sätze im Störgeräusch (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120 Rate unterscheidet sich signifikant von HiRes Basislinienrate ($p < 0,05$)

** HiRes 120 Rate unterscheidet sich signifikant von Basislinienrate und 3-monatiger Rate von HiRes ($p < 0,05$)

Dreißig von 50 Testpersonen (86 %) bevorzugten HiRes 120 vor HiRes. Die Testpersonen gaben Ihre jeweilige Präferenz auf einer Skala von 1 (geringe Präferenz) bis 10 (starke Präferenz) an. Die Präferenz der 43 Testpersonen, die HiRes 120 bevorzugten, betrug im Schnitt 7,9 (Gesamtbereich: 1-10). 26 dieser 43 Testpersonen gaben eine Präferenz von 8 oder höher an. 16 dieser 43 Testpersonen gaben eine Präferenz von 10 an (stärkste Präferenz). Bei den 7 Testpersonen, die HiRes bevorzugten, betrug der durchschnittliche Präferenzwert 4,4 (Gesamtbereich: 1-9).

ClearVoice

Die Leistung von ClearVoice wurde in einer klinischen Studie mit 46 Erwachsenen untersucht, die HiRes 120 mindestens sechs Monate lang getragen hatten und mindestens moderate Spracherkennung aufwiesen. ClearVoice verfügt über die drei adaptiven Verstärkungsgrade niedrig, mittel und hoch (Low, Medium, High). Der Anwender wählt je nach Hörsituation den passenden Grad. In einer randomisierten, zweiwöchigen Crossover-Studie wurden ClearVoice-Medium und ClearVoice-High bewertet. ClearVoice-Low wurde einmalig bei der initialen Sitzung bewertet. Zur Ermittlung und dem Vergleich der Spracherkennung mit ClearVoice (Untersuchungsgruppe) und HiRes 120 ohne ClearVoice (Kontrollgruppe), wurde der AzBio Satztest verwendet.

Die Sprachverständlichkeit im sprachdominierten Störgeräusch war mit ClearVoice-Medium und ClearVoice-High signifikant besser als bei der Kontrollgruppe ($p < 0,0001$). ClearVoice-Medium verbesserte besonders die Sprachverständlichkeit im Stimmengewirr ($p < 0,02$). Die Sprachverständlichkeit war beim Zuhören in ruhiger Umgebung mit ClearVoice-Medium und ClearVoice-High nicht schlechter als bei der Kontrollgruppe ($p < 0,0001$). Die Sprachverständlichkeit in ruhiger Umgebung, im sprachdominierten Störgeräusch und im Stimmengewirr, war mit ClearVoice-Low nicht schlechter als bei der Kontrollgruppe ($p < 0,001$).

Tabelle 2

Durchschnittliche AzBio-Satzraten mit HiRes 120 mit und ohne ClearVoice

Untersuchungsgruppe	Kontrollgruppe	ClearVoice Low	Kontrollgruppe	ClearVoice Medium	Kontrollgruppe	ClearVoice High
In Ruhe	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Sprachdominiertes Störgeräusch	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Stimmengewirr	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

42 von 45 Testpersonen (93 %) bevorzugten ClearVoice für das tägliche Hören (eine Testperson hatte den Fragebogen nicht ausgefüllt). Im Schnitt betrug die Präferenzrate der 42 Testpersonen, die ClearVoice bevorzugten, 7,9 (1 = geringe Präferenz, 10 = starke Präferenz). Von den 42 Testpersonen, die ClearVoice bevorzugten, gaben 22 an, ClearVoice ständig zu verwenden, 17 gaben an, ClearVoice meistens zu verwenden und 3 gaben an, sie würden ClearVoice gelegentlich verwenden. Alle 3 Testpersonen, die die Kontrollstrategie bevorzugten, gaben an, dass sie ClearVoice gelegentlich verwenden würden.

ClearVoice ist in den USA nicht für pädiatrische Behandlungen zugelassen.

ClearVoice ist nur in Märkten erhältlich, in denen es regulär zugelassen ist. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Advanced Bionics.

Wenden Sie sich für weitere Informationen zu den klinischen Studien und klinischen Ergebnissen zu Sicherheit und Wirksamkeit an Ihren AB-Vertreter.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE: Die folgenden Risiken, die mit einer CI-Implantation und Operationen allgemein verbunden sind, können hinzukommen.

- Implantatpatienten sind den normalen Operations- und Anästhesierisiken ausgesetzt.
- Größere Ohroperationen können zu Taubheitsgefühlen, Schwellungen oder Unbehagen am Ohr, sowie zu Geschmacks- und Gleichgewichtsstörungen oder Nackenschmerzen führen. Derartige Beschwerden sind aber meist temporär und lassen innerhalb von wenigen Wochen nach der Operation vollständig nach.
- In seltenen Fällen kann die CI-Implantation ein Auslaufen der Innenohrflüssigkeit verursachen, was zu einer Meningitis führen kann.
- Während der Operation kann es in seltenen Fällen zu einer Verletzung des Gesichtsnervs und dadurch zu einer temporären oder permanenten Schwächung oder vollständigen Lähmung der Gesichtshälfte auf der Seite des Implantats kommen.
- Während der Operation kann es in seltenen Fällen zum Austritt von Rückenmarksflüssigkeit oder Perilymphe kommen.
- Nach der Operation können Schwindelgefühl, Tinnitus oder Gleichgewichtsstörungen auftreten. Derartige Beschwerden sind aber meist temporär und lassen mit der Zeit vollständig nach.
- Die Präsenz des Fremdkörpers kann Irritationen, Entzündungen oder Hautabschürfungen verursachen, die eine zusätzliche medizinische Behandlung oder die Entfernung des internen Geräts erfordern können.
- Hautinfektionen im Implantatbereich können zusätzliche medizinische Behandlung oder die Entfernung des internen Geräts erforderlich machen.
- Es kann zu einer Migration der Elektrode oder des Geräts kommen, die zusätzliche medizinische Behandlung oder die Entfernung des internen Geräts zur Behandlung jeglicher daraus folgender Verletzungen erforderlich machen.

PATIENTENAUFKLÄRUNG

Personen, die beabsichtigen, sich ein Cochlea-Implantat implantieren zu lassen, sollten vor der Operation über die zu erwartenden Ergebnisse aufgeklärt werden. Die Patienten erfahren in der Regel einen vielfältigen Nutzen durch das Cochlea-Implantat.

Die postoperative Leistung des Implantats kann zwar präoperativ nicht exakt vorausgesagt werden, aber Studien und die Erfahrungen aus klinischer Anwendung zeigen, dass das Patientenalter bei der Implantation, sowie die Dauer des hochgradigen bis resthörigen Hörverlusts vor der Implantation und präoperative Spracherkennungsfähigkeiten die postoperative Implantatleistung erheblich beeinflussen.

Welches Ohr implantiert werden soll (links oder rechts), entscheiden Patient, Chirurg und Audiologe gemeinsam. Es herrscht keine einheitliche Meinung darüber vor, ob es besser ist, das bessere oder das schlechtere Ohr zu implantieren. Wenn das schlechtere Ohr implantiert wird, sollte der Patient vor der Implantation darüber aufgeklärt werden, dass die postoperative Leistung dieses Ohrs eventuell nicht der Leistung des besseren, nicht-implantierten Ohrs entsprechen wird. Dies gilt insbesondere, wenn der Patient vor der Operation lange taub oder resthörig war.

Bei Kindern können die Ergebnisse entscheidend von der Art der Kommunikation (oral oder ganzheitlich) und dem auditorischen Umfeld beeinflusst werden. CI-Fachkräfte sollten die Eltern über den Einfluss der Kommunikationsart und des auditorischen Umfelds bei der Kinderversorgung aufklären.

TELEMETRIE: Das HiResolution Bionic Ear System verfügt über bidirektionale Telemetrie, die den Systembetrieb bestätigt und das System während des normalen Gebrauchs kontinuierlich überwacht.

LAGERUNG: Das HiResolution Bionic Ear System sollte bei Temperaturen zwischen 0 und 50 °C (32 bis 122 °F) gelagert werden.

BEDIENUNG: Die Verpackung des HiRes 90K oder HiRes 90K Advantage Implantats sollte vorsichtig behandelt werden. Stöße, die zu einer Beschädigung der äußeren Verpackung führen, können auch die sterile innere Verpackung aufbrechen.

HALTBARKEITSDAUER: Das Haltbarkeitsdatum des Implantats ist auf der Verpackung abgedruckt und wurde nach dem Datum der Originalsterilisation berechnet.

STERILISATION: Das HiRes 90K oder HiRes 90K Advantage Implantat wird in einer mit Ethylenoxid sterilisierten Verpackung geliefert, auf der die Indikatoren der Sterilisation angebracht sind. Die Sterilverpackungen sollten vorsichtig auf Schäden überprüft werden. Sterilität ist nicht gewährt, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist. Wenn die Sterilverpackung des HiRes 90K oder HiRes 90K Advantage beschädigt ist, darf das Implantat nicht verwendet werden. Wenn die Sterilverpackung des HiRes 90K oder HiRes 90K Advantage geöffnet wurde, darf das Cochlea-Implantat weder durch den Kunden noch durch Advanced Bionics resterilisiert werden.

KOMPATIBILITÄT: Die nachfolgende Tabelle zeigt, welche Produkte aus der Produktfamilie HiResolution Bionic Ear System miteinander und/oder mit Produkten aus vorherigen Generationen kompatibel sind.

Prozessortyp	Implantattyp				
		CI	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naida CI ¹	-	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Auria	-	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Platinum Soundprozessor (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ Naida CI ist nur in Märkten erhältlich, in denen es regulär zugelassen ist. Einige Naida CI-Funktionen erfordern eine Programmierung mit SoundWave 2.3. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Advanced Bionics.

¹ SoundWave 2.1 oder neuere Version erforderlich

² SoundWave 2.0 oder neuere Version erforderlich

³ SoundWave 1.4 oder neuere Version erforderlich

⁴ SClin2000 und CPI-II erforderlich

⁵ SoundWave 2.2 oder neuere Version und CPI-3 erforderlich

GEBRAUCHSANWEISUNG UND SCHULUNG: Jeder Arzt erhält vor einer Implantation ein Handbuch für Chirurgen und ein Video, in welchen das Operationsverfahren und die Insertion der Elektrode genau beschrieben wird. Der operierende Arzt muss sehr gute Kenntnisse in der Mastoidchirurgie und in Bezug auf den Recessus facialis zum Runden Fenster aufweisen. Advanced Bionics bietet regelmäßig Trainings für Chirurgen an, in welchen das empfohlene Operationsverfahren für die Implantation des HiRes 90K oder HiRes 90K Advantage gezeigt wird und empfiehlt nachdrücklich, vor einer Implantation an erwachsenen Patienten, ein solches zu absolvieren.

Jeder Arzt, der das HiRes 90K oder HiRes 90K Advantage bei Kindern implantiert, muss in diesem Implantationsverfahren geschult werden. Ohne eine solche spezielle Schulung ist die Gefahr von operativen und medizinischen Komplikationen erhöht.

Jeder implantierende Chirurg sollte mit einem Audiologen zusammenarbeiten, der umfassend in der richtigen Anpassung des Systems geschult ist.

Alle Kliniken erhalten zum Programmiersystem für Ärzte auch die entsprechenden Geräte- und Anpassungshandbücher. Jeder Audiologe muss die Testverfahren ausführen können, die zur Bestimmung einer CI-Kandidatur angewandt werden. Zudem muss er stets über die neueste Hörgerätetechnologie und die neuesten Anpassverfahren informiert sein. In jeder Klinik sollte mindestens ein Audiologe für die Anpassung von Advanced Bionics Cochea-Implantaten an Erwachsenen und Kindern qualifiziert sein. Advanced Bionics bietet regelmäßig Schulungen für Audiologen an und empfiehlt nachdrücklich, diese in Anspruch zu nehmen. Ohne diese speziellen Schulungen werden suboptimale Ergebnisse in der Patientenleistung erzielt.

Jeder HiResolution Bionic Ear System-Anwender erhält mit seinem System auch eine Gebrauchsanweisung für den Soundprozessor. Implantationszentren können auf Anfrage Patientenberatungsmaterialien zur Verfügung stellen. Diese Materialien informieren über das System, seine Verwendung, dessen Vorteile und Risiken, sowie die Aspekte, die bezüglich Patientenwahl, Operation und Nachbehandlung zu beachten sind.

VORSICHT: Das US-amerikanische Gesetz schreibt vor, dass der Verkauf, der Vertrieb und die Nutzung dieses Geräts nur durch einen Arzt oder in seinem Auftrag erfolgen darf. Für pädiatrische Patienten gilt: Das US-amerikanische Gesetz schreibt vor, dass der Verkauf, Vertrieb oder die Nutzung des HiResolution Bionic Ear Systems nur durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes erfolgen darf, der für die pädiatrische CI-Implantation qualifiziert ist.

HiRes 90K Advantage und HiFocus Mid-Scala sind nur in Märkten erhältlich, in denen HiRes 90K Advantage und HiFocus Mid-Scala zugelassen sind. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Advanced Bionics.

REF	
CI-1500-04	HiRes 90K™ Advantage mit HiFocus Mid-Scala Elektrode
CI-1500-01	HiRes 90K™ Advantage mit HiFocus 1j Elektrode
CI-1500-02H	HiRes 90K Advantage mit HiFocus Helix Elektrode
CI-1410	HiRes 90K Magnet-Dummy
CI-1412	HiRes 90K Ersatz-Magnet
CI-4254	Elektroden-Greifinstrument
CI-4252	Elektroden-Greifinstrument (für HiFocus 1j und HiFocus Helix)
CI-4330	Vertiefungs-Messinstrument für HiRes 90K
CI-4340	Spulen-Messinstrument für HiRes 90K
CI-4347	HiFocus Mid-Scala Cochleostomie-Messinstrument
CI-4345	Helix Cochleostomie-Messinstrument
CI-4420	HdO-ICS-Schablone für HiRes 90K
CI-4425	HiRes 90K Dummy
CI-4430	Vertiefungsmarkierungsschablone für HiRes 90K
CI-4500	HiRes 90K OP-Instrumentenset
CI-4508	HiFocus Mid-Scala Elektrode Instrumentenset
CI-4501	Helix Elektrode Instrumentenset
CI-8160	HiRes 90K Kit für Chirurgen
CI-4507	HiFocus Mid-Scala Elektrode Insertionsinstrument - Set
MMT-6111	Elektroden-Insertionsinstrument
MMT-6135	Spaltröhrchen für Elektrodeninsertion
CI-4207*	HiFocus Mid-Scala Insertionsinstrument

* Nur in Ländern erhältlich, in denen dieses Produkt zugelassen ist und im Handel angeboten wird. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Advanced Bionics.

HiRes 90K ist nur in Märkten erhältlich, in denen eine regulatorische Zulassung vorliegt. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Advanced Bionics.

REF	
CI-1400-01	HiRes 90K™ mit HiFocus 1j Elektrode
CI-1400-02H	HiRes 90K mit Helix Elektrode
CI-1410	HiRes 90K Magnet-Dummy
CI-1412	HiRes 90K Ersatz-Magnet
CI-4252	Elektroden-Greifinstrument
CI-4330	Vertiefungs-Messinstrument für HiRes 90K
CI-4340	Spulen-Messinstrument für HiRes 90K
CI-4345	Helix Cochleostomie-Messinstrument
CI-4420	HdO-ICS Schablone für HiRes 90K
CI-4425	HiRes 90K Dummy
CI-4430	Vertiefungsmarkierungsschablone für HiRes 90K
CI-4500	HiRes 90K OP-Instrumentenset
CI-4501	Helix Elektrode Instrumentenset



GEBRUIKSAANWIJZING HiResolution™ Bionic Ear -systeem

Neem voor meer informatie contact op met:



Advanced Bionics AG
Laubrüststrasse 28
8712 Stäfa, Zwitserland
+41.58.928.78.00

Geproduceerd door:
Advanced Bionics, LLC
Californië, VS
+1.661.362.1400



www.advancedbionics.com

Het HiResolution Bionic Ear-systeem is een cochleair implantaat dat ontworpen is om bruikbaar gehoor te leveren aan personen met ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies. Het systeem bestaat uit interne en externe componenten. De interne componenten omvatten een ontvanger (HiRes 90K™ of HiRes 90K™ Advantage) en een elektrode-array die chirurgisch onderhuids achter het oor worden ingebracht. De externe componenten omvatten een spraakprocessor (op het lichaam gedragen of op oorniveau), een zendspool en een kabel. Het systeem zet geluid om in elektrische energie die de gehoorzenuw rechtstreeks stimuleert. De gehoorzenuw geeft vervolgens informatie door aan de hersenen, waar het wordt geïnterpreteerd als geluid.

De HiRes 90K Advantage of HiRes 90K™ Advantage is het cochleair implantaat van Advanced Bionics. De ontvangerstimulator kapselt de elektroden in een titanium behuizing in. De interne spool van het implantaat maakt telemetrie tussen het implantaat en de spraakprocessor in beide richtingen mogelijk. De interne spool bevat bovendien een magneet om de externe zendspool op zijn plaats te houden.

De elektrode-array is met behulp van de elektrodelead verbonden met het implantaat. Er zijn 3 verschillende elektrode-arrays, elk met 16 contacten: HiFocus™ Mid-Scala (alleen voor Advantage), HiFocus™ 1j en HiFocus Helix™.

INDICATIES: het HiResolution Bionic Ear-systeem is bedoeld om het gehoor van mensen met een ernstig tot zeer ernstig sensorineuraal gehoorverlies zo goed mogelijk te herstellen door middel van elektrische stimulatie van de gehoorzenuw. **Er is enkel indicatie voor gebruik bij ernstig tot zeer ernstig unilateraal gehoorverlies en ernstig bilateraal gehoorverlies bij pediatrische patiënten in markten waarvoor wettelijke goedkeuring is verkregen. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Advanced Bionics voor meer informatie.**

Volwassenen

- 18 jaar of ouder.
- Ernstig tot zeer ernstig bilateraal, sensorineuraal gehoorverlies of ernstig tot zeer ernstig unilateraal gehoorverlies.
- Begin van ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies na de taalontwikkelingsfase.
- Onvoldoende winst van goed ingestelde hoortoestellen.

Kinderen

- 12 maanden tot 17 jaar oud.
- Ernstige tot zeer ernstige bilaterale, sensorineurale doofheid of ernstig tot zeer ernstig unilateraal gehoorverlies.
- Onvoldoende winst voor wat betreft tonale drempels (prelinguale kinderen) of op het vlak van spraakverstaan (postlinguale kinderen).
- Weinig tot geen profijt van goed ingestelde hoortoestellen. Bij jonge kinderen (4 jaar of jonger) wordt 'geen profijt' gedefinieerd als het niet kunnen behalen van de benodigde ontwikkelingsstappen in het gehoor (zoals het spontaan reageren op de naam in een rustige omgeving of op omgevingsgeluiden) gemeten met behulp van de Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale of de Meaningful Auditory Integration Scale of door het behalen van een score van 20% of lager bij een eenvoudige open-woordherkenningstest (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) afgenomen met behulp van een gecontroleerde live-test (70 dB SPL). Bij oudere kinderen (4 jaar en ouder) wordt 'geen profijt van hoortoestel' gedefinieerd als een score van 12% of minder bij een moeilijke open-woordherkenningstest (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) of een score van 30% of minder bij een open-zinherkenningstest (spraak-in-ruis test voor kinderen) afgenomen met behulp van opgenomen materialen in het geluidsveld (70 dB SPL).

CONTRA-INDICATIES doofheid veroorzaakt door beschadiging van de gehoorzenuw of de centrale verwerking in auditieve cortex, actieve buiten- of middenoorinfecties, cochleaire ossificatie die het inbrengen van een elektrode verhindert, afwezigheid van ontwikkeling van de cochlea, perforatie van het trommelvlies geassocieerd met terugkerende middenoorinfecties.

WAARSCHUWINGEN:

- Er is **hersenvliesontsteking** geconstateerd bij gebruikers van dit systeem en andere cochleaire implantaten, voornamelijk bij kinderen jonger dan 5 jaar. In deze gevallen is echter de oorzaak van de meningitis niet vastgesteld. Een klein percentage van de dove patiënten heeft mogelijk aangeboren afwijkingen aan de cochlea (binnenoor) die hen vatbaar maken voor meningitis, zelfs

voor de implantatie. Patiënten die als gevolg van meningitis doof worden, hebben in vergelijking met de gemiddelde bevolking ook een verhoogd risico op het terugkeren van de meningitis. Andere factoren die mensen vatbaarder maken zijn mogelijk de jonge leeftijd (jonger dan 5 jaar), middenoorontsteking, immunodeficiëntie of een chirurgische ingreep. Het cochleair implantaat kan, omdat het een lichaamsvreemd object is, als een haard voor infectie functioneren wanneer patiënten een bacteriële ziekte hebben.

De incidentievaarden zijn dan wel laag, maar lijken hoger te zijn dan de op leeftijd aangepaste waarden van de gemiddelde bevolking. Het aantal sterfgevallen als gevolg van meningitis lijkt ook hoger te zijn. Er zijn niet voldoende epidemiologische gegevens beschikbaar om vast te stellen of de incidentievaarden en het aantal sterfgevallen werkelijk verschillen ten opzichte van de gemiddelde bevolking, of er speciale risicofactoren zijn bij mensen met cochleaire implantaten, en of verschillende cochleaire implantaatmodellen verschillende risico's met zich mee brengen.

Volwassenen en ouders van kinderen die een cochleair implantaat overwegen of die cochleaire implantaten hebben ontvangen moeten op de hoogte gebracht worden van het risico op meningitis. Ze moeten ook worden geïnformeerd over de beschikbaarheid van vaccinaties die hebben bewezen de frequentie van meningitis aanzienlijk te verminderen onder de gemiddelde bevolking, wanneer deze ontstaat uit de organismen die vaak de oorzaak zijn van hersenvliesontsteking (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Neisseria meningitis). Nationale gezondheidsinstanties publiceren regelmatig bijgewerkte informatie over de veiligheid en het nut van specifieke vaccins en bieden aanbevelingen waarbij rekening wordt gehouden met lokale en regionale omstandigheden. Artsen en patiënten dienen de desbetreffende instanties te raadplegen voor deze informatie. Deze vaccins kunnen worden toegediend door kinderartsen, huisartsen en specialisten in besmettelijke ziekten.

Volwassenen en ouders van kinderen die cochleaire implantaten hebben ontvangen dienen ingelicht te worden over de symptomen van meningitis, het belang van onmiddellijke inschakelen van medische hulp wanneer er symptomen worden waargenomen en dat het belangrijk is de behandelend arts te informeren over de aanwezigheid van het cochleair implantaat en het mogelijke verhoogde risico op meningitis in verband met het implantaat. Zij dienen ook geadviseerd te worden om medische hulp in te schakelen bij de eerste tekenen van een middenoorontsteking.

- **Het uitoefenen van extreme directe druk** op het implantaat naar links, rechts, boven of onder kan de toe leiden dat het implantaat beweegt en dat de elektrode-array mogelijk loskomt.
- **Een directe stoot op de plaats van het implantaat** kan het implantaat beschadigen en mogelijk als gevolg hebben dat deze niet goed functioneert. Er zijn gevallen bekend waarbij een systeem van Advanced Bionics een storing ondervond nadat een kind zijn/haar hoofd had gestoten op de plaats van het implantaat. Geen van deze gevallen hebben geresulteerd in een hersenschudding of een schedelbasisfractuur. In alle gevallen is het defecte implantaat geëxplanteerd en een nieuw systeem geïmplanterd zonder verdere complicaties.
- De gevolgen op lange termijn van **langdurige elektrische stimulatie** zijn onbekend. Klinische ervaring met dit systeem sinds 1991 heeft aangetoond dat langdurige elektronische stimulatie geen negatief effect heeft op het gebied van patiëntenprestaties, elektrische drempelwaarden of het dynamisch bereik.
- **Het verschuiven van de elektrode** kan voorkomen wanneer de elektrode niet correct is ingebracht. Chirurgie dienen bekwaam te zijn in het gebruik van de elektrode-insertietool. **Het niet opvolgen van de aanbevolen chirurgische procedure voor het vervangen en stabiliseren van het HiRes 90K™ of HiRes 90K™ Advantage-implantaat verhoogt het risico op het verschuiven of het naar buiten duwen van het implantaat, en op door inslag veroorzaakte schade waaronder het breken van de elektrodeleadkabels. Het maken van een holte of kuil voor het implantaat en deze veilig op de plek stabiliseren met hechtingen zijn zeer belangrijke elementen van de chirurgische procedure.**
- **Elektrochirurgische instrumenten** dienen niet in de buurt van het implantaat of de elektrode gebruikt te worden. Elektrochirurgische instrumenten zijn in staat om zulke sterke radiofrequente elektrische spanningen te produceren dat er mogelijk directe verbinding ontstaat tussen het cauterisatie-uiteinde en de elektrode. Opgewekte stroom kan schade veroorzaken aan de cochleaire weefsels of permanente schade aan het implantaat aanrichten.

- **Er mag geen diathermie** boven het implantaat of de elektrode worden uitgevoerd. In de elektrode opgewekte hoge stroom kan weefselschade veroorzaken aan de cochlea of permanente schade aan het implantaat aanrichten.
- **Diagnostische ultrasone energie** dient niet in de buurt van het implantaat gebruikt te worden.
- **Elektroconvulsieve therapie** dient nooit toegepast te worden op cochleair implantaatpatiënten. Elektroconvulsieve therapie kan weefselschade aan de cochlea veroorzaken of permanente schade aan het implantaat aanrichten.
- **Ioniserende bestralingstherapie** dient niet direct boven het implantaat te worden toegepast, omdat dit mogelijk schade aan het implantaat kan veroorzaken.
- De gevolgen voor het **implantaat van technieken met kobaltbehandelingen** en lineaire acceleratie zijn onbekend.
- **Door het inbrengen van een cochleaire implantaatelektrode** zal waarschijnlijk het restgehoor in het oor met implantaat verloren gaan.
- **Het testen met Magnetic Resonance Imaging (MRI):** de testen voor gebruik van MRI-scans in combinatie met het HiRes 90K Advantage cochleair implantaat zijn uitgevoerd in overeenstemming met twee configuraties: met de interne magneet geplaatst en met de interne magneet niet geplaatst. De tests zijn uitgevoerd met MRI-apparaten met statisch veld van 1,5 Tesla met een impulsveld van 64 MHz RF en een statisch veld van 0,3 Tesla met een impulsveld van 12 MHz RF. De resultaten van deze test zijn:
 - Het diagnostische in situ-beeld wordt vervormd. Terwijl de scanparameters zijn ingesteld op de slechtst mogelijke omstandigheden, ontstaat er een beeldschaduw rond het implantaat. De beeldvervalsing was het grootst bij de axiale scans. Het statische veld van de MRI oefent een zwakke kracht uit op het implantaat.

Richtlijnen voor MRI:

- aak alleen gebruik van MRI-systemen die gebruik maken van een statisch veld van 0,3 Tesla of 1,5 Tesla. Bij hogere energieniveaus is de MRI-veiligheid niet getest.
- Selecteer de MRI-beeldvormingsparameters om te zorgen voor een specifieke absorptiewaarde (SAR) in het hoofd van minder dan 1,0 W/kg.
- Controleer zowel verbaal als visueel voortdurend de status van de patiënt gedurende de MRI-procedure.

Waarschuwingen voor MRI

- MRI wordt afgeraden met uitzondering van de onderstaande omstandigheden. Patiënten met een HiRes 90K of HiRes 90K Advantage cochleair implantaat mogen niet in de buurt komen van een MRI-scanner, tenzij hierbij wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:
- De verbandprocedure van Advanced Bionics wordt opgevolgd wanneer de patiënt de MRI-scan ondergaat terwijl de magneet nog op de plaats zit of, de interne magneet wordt chirurgisch verwijderd en mogelijk vervangen door een magneetvervanger voordat de patiënt een MRI-procedure ondergaat.
 - De spraakprocessor en zendspool zijn verwijderd voordat u een ruimte met een MRI-scanner betreedt.

Neem voor meer informatie over een MRI-scan in combinatie met een HiRes 90K- of HiRes 90K Advantage-toestel contact op met de technische ondersteuning van Advanced Bionics.

Binnen de EU (Europese Unie): medisch personeel dient voordat de MRI-procedure wordt uitgevoerd contact op te nemen met de technische ondersteuning van Advanced Bionics voor het invullen van het 'Aanvraagformulier MRI-onderzoek', voor beoordeling van de technische specificaties van de specifieke MRI-apparatuur en voor extra richtlijnen.

De testen voor gebruik van MRI-scans in combinatie met de HiRes 90K of HiRes 90K Advantage cochleaire implantaat tonen aan dat beeldschaduwen zo ver als 70 cm² (met de magneet verwijderd) en 210 cm² (met de magneet geplaatst) van het implantaat voorkomen. Hierdoor kan diagnostische informatie in de buurt van het implantaat verloren gaan. Dit kan leiden tot verlies van diagnostische informatie in de buurt van het implantaat. Door de signaalparameters aan te passen kan het bereik van de schaduw worden beperkt.

De MRI-tests met de HiRes 90K en HiRes 90K Advantage cochleair implantaten met de interne magneet op zijn plaats zijn alleen beschikbaar in de markten waar er reglementaire goedkeuring is verleend. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Advanced Bionics voor meer informatie.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- **Elektrostatische ontlading (ESD):** het is bekend dat de statische elektriciteit mogelijk schade kan toebrengen aan de gevoelige elektrische componenten zoals die in het cochleair implantaatsysteem. Vermijd situaties waarin hoge niveaus van statische elektriciteit worden gegenereerd. Meer informatie is te vinden in de gebruikershandleidingen van het systeem. Indien statische elektriciteit aanwezig is, kan het elektrostatische vermogen van cochleair implantaatgebruikers veilig worden verminderd door de patiënten een andere persoon of voorwerp met hun vingers aan te laten raken, voordat die persoon of het voorwerp in contact komt met het implantaatsysteem.
- **Digitale mobiele telefoons (GSM):** door gebruik te maken van een digitale mobiele telefoon of door nabij iemand te zijn die deze gebruikt, kan er interferentie ontstaan met het systeem. In dit geval moeten patiënten de processor uitzetten of de afstand tot de telefoon vergroten. Vóór het aanschaffen van een digitale mobiele telefoon dienen patiënten na te gaan of deze interferentie kan veroorzaken met hun systeem. Bij analoge mobiele telefoons is een dergelijke interferentie niet geconstateerd.
- **Inslikken van kleine onderdelen:** de externe componenten van het implantaatsysteem bevatten kleine onderdelen die bij inslikken gevaarlijk kunnen zijn.
- **Metaaldetectors op vliegvelden en andere beveiligde locaties:** metaaldetectors, röntgenapparatuur en beveiligingsscaners zijn niet schadelijk voor het implantaat of de spraakprocessor. Personen met een cochleair implantaat dienen echter wel geïnformeerd te worden dat de metaaldetector kan worden geactiveerd. Daarom verdient het aanbeveling uw patiëntidentificatiekaart te allen tijde bij u te dragen. Gebruikers van een cochleair implantaat kunnen ook storingen ervaren die worden veroorzaakt door het magnetische veld rondom de deur van de beveiligingsscaner of het draagbare scanapparaat. Als u het volume van uw spraakprocessor lager zet voordat u de beveiligingsscaner passeert, zullen deze geluiden, als ze zich al voordoen, niet te hard of storend zijn.
- **Gebruikmaken van een spraakprocessor van iemand anders:** implantaatgebruikers dienen alleen de spraakprocessor te gebruiken die specifiek voor hen geprogrammeerd is door hun audioloog. Het gebruiken van een andere spraakprocessor levert mogelijk niet de gewenste geluids-informatie op en kan lichamelijk ongemak veroorzaken.
- **Fysieke activiteiten:** bij fysieke activiteiten die de mogelijkheid van een schok of slag met zich mee kunnen brengen, moet u extra voorzorgsmaatregelen nemen, zoals het dragen van een veiligheidshelm, om het risico van een beschadiging van het interne toestel te beperken.
- **Verandering in prestaties:** indien u een verandering in de prestaties van het systeem waarneemt, dient u contact op te nemen met de zorgverlener voor een beoordeling. Indien noodzakelijk kunt u een klachtenformulier invullen en deze terugsturen naar Advanced Bionics.

KLINISCHE ONDERZOEKEN:

PRESTATIEGEGEVENS

Het HiRes 90K of HiRes 90K Advantage-implantaat ondersteunt de geluidsverwerkingsstrategieën van de HiResolution-lijn waaronder HiRes, HiRes met Fidelity 120 (HiRes 120) en ClearVoice.

HiRes- en HiRes 120-geluidsverwerking

Om de voordelen van de HiRes 120- en HiRes-geluidsverwerking vast te leggen, is er een klinisch onderzoek uitgevoerd bij 50 volwassenen met een geïmplanteerd CII/HiRes 90K-toestel en die gebruik maken van een Harmony-processor. De prestaties van de HiRes zijn beoordeeld bij de 'nulpuntbepaling' en vergeleken met de prestaties van de HiRes 120 na drie maanden luisterervaring. Vervolgens hebben de proefpersonen de HiRes gekregen en opnieuw getest. De resultaten tonen vergelijkbare gemiddelde CNC-woordherkenningscores voor beide technologieën. De gemiddelde HINT zinbegripscores bij stilte en ruis waren aanzienlijk hoger met de HiRes 120 in vergelijking met de 'nulpuntbepaling' met de HiRes. Bij HINT zinnen bij ruis waren de gemiddelde scores van de HiRes 120 aanzienlijk hoger dan de scores nadat proefpersonen de HiRes hadden gekregen.

Gemiddelde spraakverstaanscores voor HiRes en HiRes 120

Geluidsverwerkingsgroep	HiRes	HiRes 120	HiRes
Testinterval	Nulpuntbepaling	3 maanden	3 maanden
CNC woorden	63	65	63
HINT zinnen in een rustige omgeving	88	93*	91
Hint zinnen bij ruis (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120-score is aanzienlijk verschillend van de nulpuntscore met HiRes ($p < 0,05$)

** HiRes 120-score is aanzienlijk verschillend van de nulpunt- en de 3-maandenscore met de HiRes ($p < 0,05$)

43 van de 50 proefpersonen (86%) gaven de voorkeur aan de HiRes 120 boven de HiRes. De proefpersonen gaven een waardering voor de voorkeurstekste voor de twee technologieën op een schaal van 1 (lichte voorkeur) tot 10 (sterke voorkeur). De gemiddelde voorkeurstekste van de 43 proefpersonen die de HiRes 120 prefereerden was 7,9 (bereik: 1-10). 26 van de 43 proefpersonen waardeerden de voorkeurstekste met een 8 of hoger en 16 van de 43 proefpersonen gaven een 10 (sterke voorkeur). De gemiddelde voorkeurstekste van de 7 proefpersonen die de HiRes prefereerden was 4,4 (bereik: 1-9).

ClearVoice

Om de voordelen van ClearVoice te onderzoeken, is er een klinisch onderzoek uitgevoerd bij 46 volwassenen die tenminste 6 maanden ervaring hebben met HiRes 120-geluidsverwerking en ten minste over gemiddelde spraakherkenningsvaardigheden beschikken. ClearVoice heeft drie aanpasbare versterkingsinstellingen waarmee personen de instelling kunnen selecteren die de beste hoorprestaties levert - Low (laag), Medium (medium) en High (hoog). Een twee weken durende willekeurige vergelijking is uitgevoerd om ClearVoice Medium (medium) en ClearVoice High (hoog) te evalueren. ClearVoice Low (laag) was reeds grondig geëvalueerd tijdens een eerste test sessie. Met behulp van een AzBio-zintest is het spraakverstaanvoordeel vergeleken tussen de ClearVoice en de HiRes 120 zonder ClearVoice (Control).

Spraakverstaan in spraakspectrumruis was aanzienlijk beter met ClearVoice Medium (medium) en ClearVoice High (hoog) in vergelijking met de Control ($p < ,0001$). ClearVoice Medium (medium) verbetert spraakverstaan aanzienlijk in een omgeving met spraakruis van meerdere mensen ($p < ,02$). Voor zowel ClearVoice Medium (medium) als ClearVoice High (hoog) was het spraakverstaan niet slechter dan bij de Control wanneer er in een rustige omgeving geluisterd werd ($p < ,0001$). Het spraakverstaan met ClearVoice Low (laag) was niet slechter dan met de Control in een rustige omgeving, in spraakspectrumruis, en in een omgeving met spraakruis van meerdere mensen ($p < ,001$).

Tabel 2

Gemiddelde AzBio-zinsscores voor de HiRes 120 met en zonder ClearVoice

Onderzoeksgroep	Control	ClearVoice Low (laag)	Control	ClearVoice Medium (medium)	Control	ClearVoice High (hoog)
In stilte	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Spraak-spectrum-ruis	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Omgeving met spraakruis van meerdere mensen	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Uit een onderzoek naar de voorkeuren van gebruikers bleek dat 42 van de 45 proefpersonen (93%) de ClearVoice boven de Control prefereerden voor dagelijks gebruik. (Eén van de proefpersonen heeft de enquête niet ingevuld). De gemiddelde voorkeurstekste van de 42 proefpersonen die een voorkeur hadden voor de ClearVoice was 7,9 (1 = lichte voorkeur, 10 = sterke voorkeur). Van de 42 proefpersonen die een voorkeur hadden voor ClearVoice, hebben 22 proefpersonen aangegeven dat ze ClearVoice altijd willen gebruiken, 17 proefpersonen hebben aangegeven ClearVoice meestal te willen gebruiken en 3 proefpersonen hebben aangegeven dat ze ClearVoice af en toe zouden gebruiken. De 3 proefpersonen die de voorkeur hadden voor de Control gaven allemaal aan de ClearVoice af en toe te willen gebruiken.

ClearVoice is niet goedgekeurd voor pediatrisch gebruik in de VS.

ClearVoice is alleen verkrijgbaar op de markten waar ClearVoice reglementaire goedkeuring heeft ontvangen. Neem contact op met Advanced Bionics voor meer informatie.

Neem voor meer informatie over de klinische onderzoeken en resultaten, waaronder informatie over veiligheid en efficiëntie, contact op met uw vertegenwoordiger van Advanced Bionics.

MOGELIJKE NADELIGE GEVOLGEN: de volgende risico's behorende bij cochleaire implantatie en oorchirurgie kunnen ook voorkomen.

- Implantaatpatiënten worden blootgesteld aan de normale risico's van chirurgie en algehele narcose.
- Ingrijpende oorchirurgie kan gepaard gaan met gevoelloosheid, zwelling of ongemak achter het oor; verstoring van smaak of evenwicht; of nekpijn. Wanneer deze gevolgen zich voordoen, zijn deze normaal gesproken van tijdelijke aard en dienen ze binnen een paar weken na de ingreep af te nemen.
- Cochleaire implantatie kan zeer zelden een lekkage van binnenoorvloeistof veroorzaken. Dit kan leiden tot meningitis.
- Tijdens de operatie bestaat de zeldzame mogelijkheid dat de aangezichtszenuw wordt beschadigd, wat leidt tot een tijdelijke of permanente verzwakking of volledige verlamming aan dezelfde zijde van het gezicht als het implantaat.
- Tijdens de operatie bestaat de zeldzame mogelijkheid dat er cerebrosпинаal vocht of perilymfvocht gaat lekken.
- Na de operatie kan de patiënt last hebben van duizeligheid, tinnitus of draaiduizeligheid. Deze symptomen zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard en verdwijnen na verloop van tijd.
- De aanwezigheid van een lichaamsvreemd object kan irritatie, ontsteking of het afbreken van huidweefsel veroorzaken; dit kan met aanvullende medische behandeling worden verholpen, en soms moet het interne apparaat worden verwijderd.
- Een huidinfectie in de buurt van het implantaat kan medische hulp of het verwijderen van het implantaat vereisen.
- Het is mogelijk dat de elektrode of het apparaat zich verplaatst. In dat geval is aanvullende medische behandeling vereist of moet het interne apparaat worden verwijderd om eventueel letsel te kunnen genezen

INFORMATIE PATIËNTENVOORLICHTING

Toekomstige kandidaten voor een cochleair implantaat dienen voor de ingreep goed geïnlicht te worden over verwachte uitkomsten. Patiënten hebben vele uiteenlopende voordelen met een cochleair implantaat.

Hoewel het niet mogelijk is om voorafgaand aan de ingreep voor individuele patiënten de prestaties na implantatie te voorspellen, toont onderzoek en klinische ervaring aan dat de leeftijd bij implantatie, de duur van het ernstige tot zeer ernstige gehoorverlies en de spraakverstaanvaardigheden voorafgaand aan de ingreep, significant invloed hebben op de prestaties na implantatie.

Het selecteren van een oor voor implantatie wordt toevertrouwd aan het oordeel van de patiënt, chirurg en audioloog. Er is geen overeenstemming op het gebied van implantatie van het betere versus het slechtere oor. Indien het slechtere oor van een implantaat wordt voorzien, dient de patiënt te worden geïnlicht dat de prestatie van het oor na implantatie mogelijk niet gelijk is aan of beter is dan het niet-geïmplanteerde oor. Dit geldt in het bijzonder wanneer er voor de ingreep sprake is van langdurige doofheid of een minimaal restgehoor.

De manier van communiceren (oraal versus totale communicatie) en de auditieve omgeving kunnen de uitkomsten bij kinderen beïnvloeden. CI-professionals dienen de ouders te informeren over de invloed van de manier van communiceren en auditieve omgeving op het potentiële voordeel van implantatie bij de pediatrische bevolking.

TELEMETRIE: het HiResolution Bionic Ear-systeem bevat bi-directionele telemetrie die de werking van het systeem verifieert en die het systeem in de gaten houdt tijdens normaal gebruik.

OPSLAG: het HiResolution Bionic Ear-systeem moet worden opgeslagen bij temperaturen tussen de 0° en 50° Celsius (32° to 122° Fahrenheit).

BEHANDELING: u dient voorzichtig om te gaan met de HiRes 90K of HiRes 90K Advantage-implantaatverpakking. Een botsing die de opslagverpakking beschadigt kan ook de steriele verpakking inscheuren.

OPSLAGDUUR: er staat een 'te gebruiken voor'-datum gedrukt op de verpakking. Deze datum is gebaseerd op de datum van de oorspronkelijke sterilisatie.

STERILISATIE: het HiRes 90K of HiRes 90 K Advantage-implantaat wordt aangeleverd in een met ethyleenoxide gesteriliseerde verpakking met aanduidingen van sterilisatie. Steriele verpakkingen dienen zorgvuldig

gecontroleerd te worden om vast te stellen dat deze niet opengescheurd zijn. Steriliteit kan niet worden gewaarborgd wanneer de steriele verpakking beschadigd of geopend is. Indien de steriele verpakking van de HiRes 90K of HiRes 90K Advantage beschadigd is, mag het toestel niet gebruikt worden. Wanneer de steriele verpakking van de HiRes 90K of HiRes 90K Advantage geopend is, kan het cochleair implantaat niet opnieuw worden gesteriliseerd door de klant of Advanced Bionics.

COMPATIBILITEIT: de volgende tabellen geven de compatibiliteit weer tussen producten in de HiResolution Bionic Ear-systeemlijn en/of producten van vorige generaties.

		Implantaatype			
Processor type		CI	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naida CI ¹	-	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Auria	-	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Platinum spraak-processor (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ Naida CI is alleen verkrijgbaar op de markten waar Naida CI reglementaire goedkeuring heeft ontvangen. Sommige Naida CI-functies vereisen programmering met SoundWave 2. Neem contact op met Advanced Bionics voor meer informatie.

¹ SoundWave 2.1 of later vereist

² SoundWave 2.0 of later vereist

³ SoundWave 1.4 of later vereist

⁴ SClin2000 en CPI-II vereist

⁵ SoundWave 2.2 of nieuwer en CPI-3 vereist

INFORMATIE VOOR GEBRUIK EN VEREISTE TRAINING: voorafgaand aan de implantatie ontvangen alle artsen een chirurgienhandleiding en een video met beschrijving van de chirurgische ingreep en het inbrengen van de elektrode. Artsen dienen veel ervaring te hebben met chirurgie aan het mastoïd en de aanpak voor een inkeping in het aangezicht bij het ronde venster. Advanced Bionics geeft periodieke cursussen over de aanbevolen chirurgische procedure voor het implanteren van de HiRes 90K of HiRes 90K Advantage en beveelt chirurgen die implantaties bij volwassenen uitvoeren ten sterkste aan deze cursus te volgen.

Alle artsen die de HiRes 90K of HiRes 90K Advantage bij kinderen implanteren, dienen training te volgen over de implantatieprocedure. Het niet volgen van de juiste training heeft een hogere frequentie van chirurgische en medische complicaties als gevolg.

Chirurgen dienen samen te werken met een audioloog die volledig is opgeleid voor het juist aanpassen en instellen van het systeem.

Toestel- en aanpashandleidingen worden tegelijkertijd met de CPI (Programmeer Interface Clinicus) aan de klinische centra gegeven. Audiologen dienen zeer bekwaam te zijn in het uitvoeren van de testprocedures om vast te stellen of iemand geschikt is voor een cochleair implantaat. Ook dienen ze op de hoogte te zijn van de nieuwste technologie op het gebied van hoortoestellen en aanpasprocedures. Daarnaast dient ten minste één audioloog per klinisch centrum volledig opgeleid en gekwalificeerd te zijn voor het aanpassen van het cochleair implantaat van Advanced Bionics bij zowel volwassenen als kinderen. Advanced Bionics biedt periodieke cursussen aan voor audiologen. Het wordt audiologen ten sterkste aanbevolen aanwezig te zijn bij zo'n cursus. Het niet volgen van de juiste training kan resulteren in minder dan optimale patiëntenprestaties.

Aan alle gebruikers van het HiResolution Bionic Ear-systeem wordt bij levering van het systeem de gebruikershandleidingen van de spraakprocessor gegeven. Op aanvraag is er voor alle implantatiecentra materiaal beschikbaar voor patiëntenvoorlichting. Deze materialen bieden uitgebreide informatie over het systeem, instructies voor gebruik, voordelen, risico's en wat er komt kijken bij patiëntselectie, chirurgie en de follow-upprocedures.

LET OP: volgens federale Amerikaanse wetten is verkoop, distributie en gebruik van dit product alleen toegestaan aan of op bestelling van een arts. Volgens federale Amerikaanse wetten is verkoop, distributie en gebruik van dit product alleen toegestaan aan of op bestelling van een arts die is opgeleid voor het pediatrische implantatieproces van het HiResolution Bionic Ear-systeem.

De HiRes 90K Advantage en HiFocus Mid-Scala zijn alleen beschikbaar in de markten waar de HiRes 90K Advantage and HiFocus Mid-Scala reglementaire goedkeuring voor hebben ontvangen. Neem contact op met Advanced Bionics voor meer informatie.

REF	
CI-1500-04	HiRes 90K™ Advantage met HiFocus Mid-Scala elektrode
CI-1500-01	HiRes 90K™ Advantage met HiFocus 1j-elektrode
CI-1500-02H	HiRes 90K Advantage met HiFocus Helix-elektrode
CI-1410	HiRes 90K-magneetvervanger (voor MRI)
CI-1412	HiRes 90K-vervangmagneet
CI-4254	Electrode Claw Tool
CI-4252	Elektrode Claw Tool (voor HiFocus 1j en HiFocus Helix)
CI-4330	Recess Gauge voor HiRes 90K
CI-4340	Coil Gauge voor HiRes 90K
CI-4347	HiFocus Mid-Scala cochleostomiemeter
CI-4345	Helix cochleostomie-omvangmeter
CI-4420	AHO-ICS-sjabloon voor HiRes 90K
CI-4425	HiRes 90K Mock-up
CI-4430	Recess Marking Template voor HiRes 90K
CI-4500	HiRes 90K chirurgische instrumentenkit
CI-4508	HiFocus Mid-Scala elektrode instrumentenkit
CI-4501	Helix-elektrode instrumentenkit
CI-8160	HiRes 90K-chirurgenkit
CI-4507	HiFocus Mid-Scala elektrode insertie-instrumentenkit
MMT-6111	Elektrode-insertietool
MMT-6135	Insertiebuis voor gleufvormige elektrode
CI-4207*	HiFocus Mid-Scala elektrode insertie-instrument

* Alleen verkrijgbaar in de markten waar dit product reglementaire goedkeuring heeft ontvangen en waar het product commercieel beschikbaar is. Neem contact op met Advanced Bionics voor meer informatie.

HiRes 90K is alleen verkrijgbaar op de markten waar HiRes 90K wettelijke goedkeuring heeft ontvangen. Neem contact op met Advanced Bionics voor meer informatie.

REF	
CI-1400-01	HiRes 90K™ met HiFocus 1j-elektrode
CI-1400-02H	HiRes 90K met Helix-elektrode
CI-1410	HiRes 90K-magneetvervanger
CI-1412	HiRes 90K-vervangmagneet
CI-4252	Electrode Claw Tool
CI-4330	Recess Gauge voor HiRes 90K
CI-4340	Coil Gauge voor HiRes 90K
CI-4345	Helix cochleostomie-omvangmeter
CI-4420	AHO-ICS-sjabloon voor HiRes 90K
CI-4425	HiRes 90K Mock-up
CI-4430	Recess Marking Template voor HiRes 90K
CI-4500	HiRes 90K chirurgische instrumentenkit
CI-4501	Helix-elektrode instrumentenkit



INSTRUÇÕES DE USO Sistema HiResolution™ Bionic Ear

Para mais informações, entre em contato com:



Advanced Bionics AG
Laubisrütistrasse 28
8712 Stäfa, Suíça
+41.58.928.78.00

Fabricado por:
Advanced Bionics, LLC
Califórnia, EUA
+1.661.362.1400

CE
0123
2012

www.advancedbionics.com

O Sistema HiResolution Bionic Ear é um implante coclear concebido para fornecer uma audição útil a indivíduos com perda auditiva severa a profunda. Ele é constituído por componentes internos e externos. Os componentes internos incluem um receptor (HiRes 90K™ ou HiRes 90K™ Advantage) e um feixe do eletrodo que são implantados cirurgicamente sob a pele atrás da orelha. Os componentes externos incluem um processador de som (usado no corpo ou a nível do ouvido), uma antena e um cabo. O sistema converte som em energia elétrica que ativa o nervo auditivo. O nervo auditivo envia essas informações ao cérebro, onde são interpretadas como sons.

O HiRes 90K™ ou HiRes 90K™ Advantage é um implante coclear fornecido pela Advanced Bionics. O estimulador do receptor guarda os componentes eletrônicos em uma caixa de titânio, a bobina da antena permite telemetria progressiva e regressiva entre o implante e as partes externas. A bobina da antena inclui também um ímã para reter a antena externa.

O feixe do eletrodo é conectado ao implante através da sonda do eletrodo. Há 3 opções de feixes de eletrodo, cada uma com 16 contatos: HiFocus™ Mid-Scala (somente Advantage), HiFocus™ 1j, e HiFocus Helix™.

INDICAÇÕES: O Sistema HiResolution Bionic Ear foi projetado para restaurar o nível de sensação auditiva a indivíduos com perda auditiva neurossensorial severa a profunda através da estimulação elétrica do nervo auditivo. **As indicações para perda auditiva severa a profunda unilateral e perda auditiva severa bilateral em pacientes pediátricos estão disponíveis apenas em mercados onde a aprovação dos órgãos regulatórios tenha sido recebida. Entre em contato com o seu representante da Advanced Bionics para mais informações.**

Adultos

- 18 anos de idade ou mais.
- Perda auditiva neurossensorial bilateral severa a profunda ou perda auditiva unilateral severa a profunda.
- Aparecimento pós-lingual de perda auditiva severa a profunda.
- Benefícios limitados de aparelhos auditivos adaptados adequadamente, definido como uma pontuação de 50% ou menos em um teste de reconhecimento de conjunto aberto (Sentenças do HINT).

Crianças

- 12 meses a 17 anos de idade.
- Surdez neurossensorial bilateral severa a profunda ou perda auditiva unilateral severa a profunda.
- Uso de aparelhos auditivos adaptados adequadamente por, pelo menos, 6 meses em crianças de 2 a 17 anos de idade ou, pelo menos, 3 meses em crianças de 12 a 23 meses de idade. A duração mínima do uso do aparelho auditivo é dispensada se os raios X indicarem ossificação da cóclea.
- Pouco ou nenhum benefício dos aparelhos auditivos adaptados adequadamente. Em crianças mais novas (< 4 anos de idade), a falta de benefícios é definida como uma falha em atingir metas auditivas adequadas em termos de desenvolvimento (como resposta espontânea ao nome em ambientes silenciosos ou aos sons ambientes) com medição usando a Escala de Integração Auditiva Significativa para Crianças ou a Escala de Integração Auditiva Significativa ou ≤ 20% de respostas corretas em um teste simples de reconhecimento de palavras de conjunto aberto ("Multisyllabic Lexical Neighborhood Test" – Teste de Léxico Multissilábico) administrado usando voz ao vivo monitorada (70 dB NPS). Em crianças mais velhas (≥ 4 anos de idade), a falta de benefícios do aparelho auditivo é definida com um resultado de ≤ 12% em um teste difícil de reconhecimento de palavras de conjunto aberto ("Phonetically Balanced-Kindergarten Test" – Teste de Palavras Foneticamente Balanceadas) ou de ≤ 30% em um teste de sequência de conjunto aberto ("Hearing In Noise Test for Children" – Teste de Inteligibilidade de Fala no Ruído para Crianças) administrado usando materiais gravados no campo sonoro (70 dB NPS).

CONTRAINDICAÇÕES: Surdez devido a lesões do nervo acústico ou da via auditiva central; infecções ativas na orelha média ou externa; ossificação coclear que evite a inserção do eletrodo; ausência de desenvolvimento coclear; perfurações na membrana timpânica associadas a infecções recorrentes da orelha média.

AVISOS:

- **Meningite** bacteriana foi identificada em usuários do sistema e de outros implantes cocleares, especialmente em crianças com menos de 5 anos. A causa da meningite nesses casos não foi estabelecida. Uma pequena percentagem de

pacientes surdos podem ter anomalias congênicas da cóclea (orelha interna) o que os predis põem à meningite mesmo antes da implantação. Pacientes que se tornaram surdos como resultado de uma meningite também possuem um risco elevado de episódios subsequentes de meningites em comparação com a população geral. Outros fatores de predisposição podem incluir pouca idade (< 5 anos), otite média, imunodeficiência ou técnica cirúrgica. Uma vez que se trata de corpo estranho, o implante coclear pode agir como um ninho para infecções quando os pacientes possuírem doenças bacterianas.

A taxa de incidências, embora baixa, parece ser mais elevada do que a taxa ajustada por idade para a população geral. A taxa de fatalidades como resultado de meningite também parece ser mais elevada. Dados epidemiológicos adequados não estão disponíveis para determinar se as taxas de incidências e de fatalidades são, de fato, definitivamente diferentes da população em geral, se existem ou não fatores de risco especiais na população com implante coclear ou se diferentes modelos de implante coclear apresentam riscos diferentes.

Adultos e pais de crianças que estão considerando um implante coclear ou que receberam implantes cocleares devem ser advertidos sobre o risco de meningite. Eles devem também ser informados da disponibilidade de vacinas que demonstraram reduzir substancialmente as incidências de meningite na população em geral produzidas de organismos que normalmente causam a meningite bacteriana (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). Agências nacionais de saúde frequentemente fornecem informações atualizadas sobre a segurança e utilidade de vacinas específicas e oferecem recomendações que refletem as condições locais ou regionais. Médicos e pacientes devem consultar as autoridades competentes para obter essas informações. Essas vacinas podem ser administradas por pediatras, médicos de família/clínico geral e especialistas em doenças infecciosas.

Adultos e pais de crianças que receberam implantes cocleares devem ser aconselhados em relação aos sintomas de meningite, à necessidade de procurar assistência médica imediata caso os sintomas apareçam e à necessidade de avisar os médicos que tratam o paciente sobre a presença do implante coclear e sobre a possibilidade do aumento do risco de meningite associado ao implante. Eles também devem ser aconselhados a obter assistência médica aos primeiros sinais de otite média.

- **Pressão direta extrema** sobre o dispositivo implantado, em cima, embaixo, à esquerda ou à direita, pode fazer com que o implante se mova e, possivelmente, desaloje o feixe de eletrodo.
- **Um impacto direto no local do implante** pode danificar o implante, fazendo com que não funcione. Houve casos de falhas do dispositivo da Advanced Bionics como resultado de uma criança que bateu sua cabeça no local onde o dispositivo estava implantado. Nenhum desses incidentes resultou em uma concussão ou fratura do crânio. Em todos os casos, o dispositivo quebrado foi retirado e um novo dispositivo foi reimplantado sem nenhuma complicação.
- Os efeitos a longo prazo da **estimulação elétrica crônica** são desconhecidos. As experiências clínicas com o sistema desde 1991 não mostraram nenhum efeito adverso da estimulação elétrica crônica no desempenho dos pacientes, limiares elétricos ou faixa dinâmica.
- **O deslocamento do eletrodo** pode ocorrer se o eletrodo não estiver inserido corretamente. Os cirurgiões devem ser proficientes no uso da ferramenta de inserção de eletrodos. **O não cumprimento do procedimento cirúrgico recomendado para a colocação e estabilização do implante HiRes 90K™ ou HiRes 90K™ Advantage aumenta o risco de migração ou extrusão do dispositivo e de danos resultantes de trauma de impacto, incluindo a ruptura dos fios condutores do eletrodo. Criar um nicho para o implante e fixar de modo estável o dispositivo no lugar com suturas são elementos críticos do procedimento cirúrgico.**
- **Instrumentos eletrocirúrgicos** não devem ser utilizados nas proximidades do implante ou eletrodo. Instrumentos eletrocirúrgicos são capazes de produzir tensões de radiofrequência de tal magnitude que um acoplamento direto pode ocorrer entre a ponta de cauterização e o eletrodo. Correntes induzidas podem causar danos aos tecidos cocleares ou danos permanentes ao implante.

- **Diatermia** nunca deve ser aplicada sobre o implante ou eletrodo. Altas correntes induzidas no eletrodo podem causar danos aos tecidos cocleares ou danos permanentes ao implante.
- **A energia de ultrassom de diagnóstico** não deve ser usada na área do implante.
- **A eletroconvulsoterapia** nunca deve ser usada em um paciente com implante coclear. A eletroconvulsoterapia pode causar danos aos tecidos cocleares ou danos permanentes ao implante.
- **A terapia de radiação ionizante** não pode ser usada diretamente sobre o implante, pois isso pode danificar o dispositivo.
- Os efeitos das técnicas de **tratamento de cobalto e aceleração linear** sobre o implante são desconhecidos.
- **A inserção de um eletrodo do implante coclear** irá provavelmente resultar na perda de qualquer audição residual no ouvido implantado.
- **Teste de Ressonância Magnética por Imagem:** O teste de MRI para o implante coclear HiRes 90K™ foi realizado de acordo com duas configurações: com o ímã interno no lugar e com o ímã interno removido. Esses testes foram realizados com máquinas de MRI com um campo estático de 1,5 Tesla, com um campo pulsado de RF de 64 MHz com um campo estático de 0,3 Tesla, com um campo pulsado de RF de 12 MHz com os seguintes resultados:
 - A imagem de diagnóstico in situ será distorcida. Com o pior cenário de parâmetros de ressonância, uma sombra da imagem em volta da área do implante foi produzida. A distorção da imagem foi maior nas ressonâncias axiais. O campo estático da MRI exerce uma pequena força no implante.

Orientações sobre MRI:

- Use apenas sistemas de MRI em uma intensidade de campo magnético estático de 0,3 Tesla ou 1,5 Tesla. A segurança em MRI a níveis mais elevados de energia não foi testada.
- Selecione os parâmetros de imagem da ressonância magnética para garantir uma taxa de absorção específica (SAR) menor que 1,0 W/kg na cabeça.
- Realize cuidadosamente o monitoramento verbal e visual do paciente ao longo do procedimento de MRI.

Advertências sobre IRM

A MRI é contraindicada exceto nas circunstâncias descritas abaixo. Não permita que pacientes com um implante coclear HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage estejam na área de um scanner de ressonância magnética a menos que as condições a seguir tenham sido atendidas:

- O protocolo de bandagem recomendado pela Advanced Bionics deve ser seguido quando o paciente for submetido a um procedimento de MRI com o ímã no local ou,
- o ímã interno deve ser removido cirurgicamente e possivelmente substituído pelo ânodo de inserção do ímã antes de o paciente ser submetido a um procedimento de MRI.
- O processador de som e a antena externos devem ser removidos antes de entrar em um local onde o scanner de MRI está localizado.

Para informações adicionais sobre o uso de um scanner de ressonância magnética com um aparelho HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage, entre em contato com o Suporte Técnico da Advanced Bionics.

Na UE (União Europeia): A equipe médica deve entrar em contato com o Suporte Técnico da Advanced Bionics antes do procedimento de MRI para o preenchimento do "Formulário de Solicitação de Exame de MRI", para análise das especificações técnicas do equipamento de MRI específico e para diretrizes adicionais.

Testes de ressonância magnética desenvolvidos para o implante coclear HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage indicaram que sombras de imagens podem se estender até 70 cm² (com o ímã removido) e 210 cm² (com o ímã no local) do implante, o que resulta na perda de informações de diagnóstico nas proximidades do implante. A extensão das sombras pode ser minimizada ajustando os parâmetros do sinal.

O teste de MRI do implante coclear HiRes 90K e HiRes 90K Advantage com o ímã interno no lugar está disponível apenas em mercados onde a aprovação regulamentar foi recebida. Entre em contato com o seu representante da Advanced Bionics para mais informações.

PRECAUÇÕES:

- **Descarga Eletrostática (ESD):** Sabe-se que a eletricidade estática pode danificar os componentes eletrônicos sensíveis, tais como os usados no sistema de implante coclear. Cuidados devem ser tomados para evitar situações em que níveis elevados de eletricidade estática sejam gerados. Mais informações são fornecidas nos manuais do usuário do sistema. Se houver eletricidade estática, o potencial de eletricidade estática dos usuários de implante coclear pode ser reduzido de forma segura pelos pacientes tocando em qualquer pessoa ou objeto com os dedos antes que a pessoa ou o objeto entre em contato com o sistema de implante.
- **Telefones Celulares:** Usar ou estar próximo a alguém que esteja usando um telefone celular pode causar interferência no sistema. Se tal interferência ocorrer, os pacientes podem desligar o processador de som ou se afastar mais do telefone. Antes de comprar um celular, os pacientes devem avaliar se eles irão interferir com seu sistema. Tal interferência não foi observada em telefones celulares que utilizam a tecnologia analógica.
- **Ingestão de Peças Pequenas:** Os componentes externos do sistema de implante contêm peças pequenas que podem ser nocivas se engolidas.
- **Detetores de Metais de Segurança/Aeroportos:** Detectores de metais, aparelhos de raios X e scanners de segurança não irão danificar o implante ou processador de som. Contudo, os indivíduos com um implante coclear devem ser avisados que passar por detectores de metais de segurança pode ativar o alarme do detector. É aconselhável que os pacientes levem sempre seu "Cartão de Identificação de Emergência do Paciente" com eles. Usuários de implante coclear também poderão ouvir um som distorcido causado pelo campo magnético em torno da porta do scanner para procedimentos de segurança ou do bastão de scanner manual. Diminuir o volume do processador de som antes de passar por triagens de segurança irá assegurar que tais sons, se ocorrerem, não sejam tão altos ou desconfortáveis.
- **Uso do Processador de Som de Outra Pessoa:** Os usuários de implantes devem usar apenas o processador de som que tenha sido especificamente programado para eles por seu médico. Usar um processador de som diferente pode ser ineficaz no que se refere ao fornecimento de informações sonoras e pode causar desconforto físico.
- **Atividade Física:** Quando você estiver praticando atividades físicas que incluam a possibilidade de trauma ou impacto, precauções extras devem ser tomadas, como a utilização de capacete de proteção para reduzir o risco de dano ao dispositivo interno.
- **Alteração do Desempenho:** Se você observar uma alteração no desempenho do dispositivo, entre em contato com seu profissional de saúde para uma avaliação. Se necessário, você pode preencher um formulário de reclamação e enviá-lo para a Advanced Bionics.

ESTUDOS CLÍNICOS:

DADOS DE DESEMPENHO

O implante HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage suporta a família HiResolution de estratégias de processamento de som, incluindo HiRes, HiRes com Fidelity 120 (HiRes 120) e ClearVoice.

Processamento de Som HiRes e HiRes 120

Um estudo clínico foi conduzido com 50 adultos com um dispositivo CII/ HiRes 90K, com um processador Harmony para documentar os benefícios do processamento de som HiRes 120 e HiRes. O desempenho com HiRes foi avaliado na visita base e comparado com o desempenho do HiRes 120 após três meses de experiência auditiva. Subsequentemente, os sujeitos foram readaptados e testados novamente com o HiRes. Os resultados mostraram valores de reconhecimento CNC equivalentes para as duas estratégias. Os valores do HINT para percepção de sentença em locais silenciosos e com ruído foi, significativamente, alto para HiRes 120 comparados a base HiRes. Para as sentenças HINT em ambientes com ruído, os principais valores para HiRes 120 foram significativamente altos, comparados com os sujeitos após a readaptação com HiRes.

Scores de percepção de fala para HiRes e HiRes 120

Grupo de Processamento de Som	HiRes	HiRes 120	HiRes
Intervalo de Teste	Base	3 Meses	3 Meses
Palavras CNC	63	65	63
Sentenças HINT no Silêncio	88	93*	91
Sentenças HINT no Ruído (+8 dB SNR)	64	70**	65

* valor HiRes 120 significativamente diferente da base do valor HiRes ($p < .05$)

** Resultado do HiRes 120 significativamente diferente do resultado base de 3 meses do HiRes ($p < .05$)

Quarenta e três de 50 sujeitos (86%) preferiram o HiRes 120 ao HiRes. Os sujeitos avaliaram a intensidade de preferência para as duas estratégias em uma escala de 1 (pouca preferência) a 10 (muita preferência). A intensidade média de preferência para os 43 sujeitos, que preferiram o HiRes 120, foi 7,9 (alcançe: 1-10). A intensidade de preferência foi avaliada como 8 ou mais por 26 dos 43 sujeitos, e 16 de 43 sujeitos avaliaram suas preferências como 10 (muita preferência). Para os 7 sujeitos que preferiram HiRes, a intensidade média de preferência foi 4,4 (alcançe: 1-9).

ClearVoice

Um estudo clínico foi conduzido com 46 adultos com pelo menos seis meses de experiência com processamento de som HiRes 120, e pelo menos uma capacidade moderada de percepção de fala, para investigar os benefícios do ClearVoice. O ClearVoice possui três ajustes de ganho adaptativos que permitem que os indivíduos selecionem o ajuste que fornece a melhor audição - Baixo, Médio e Alto. Um projeto de duas semanas randomizado e cruzado foi usado para avaliar o ClearVoice-Médio e o ClearVoice-Alto. O ClearVoice-Baixo foi avaliado durante uma sessão de teste inicial. O benefício de fala foi comparado com o ClearVoice vs. HiRes 120, sem o ClearVoice (Controle) usando o teste de sentença AzBio.

A compreensão de fala com ruído de espectro foi significativamente melhor com o ClearVoice-Médio e ClearVoice-Alto, comparados com o Controle ($p < .0001$). O ClearVoice-Médio melhorou significativamente o entendimento de fala em um ambiente com falatório ($p < .02$). O entendimento de fala não foi pior que o Controle, ao ouvir em ambientes silenciosos, tanto para o ClearVoice-Médio como para o ClearVoice-Alto ($p < .0001$). O entendimento de fala com o ClearVoice-Baixo não foi pior do que o Controle em um ambiente silencioso, em ruídos de espectro e falatório ($p < .001$).

Tabela 2

Valores Médios de Sentenças AzBio para HiRes 120 com e sem ClearVoice

Grupo de Estudo	Controle	ClearVoice Baixo	Controle	ClearVoice Médio	Controle	ClearVoice Alto
Silêncio	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Espectro de ruído de fala	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Ambiente com falatório	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

As classificações de preferência indicam que 42 dos 45 sujeitos (93%) preferem o ClearVoice ao Controle para a audição do dia a dia (um sujeito não completou o questionário). A intensidade média de preferência para os 42 sujeitos que preferem o ClearVoice foi 7,9 (1 = pouca preferência, 10 = muita preferência). Dos 42 sujeitos que preferem o ClearVoice, 22 indicaram que usariam todo o tempo, 17 indicaram que usariam a maior parte do tempo, e 3 indicaram que usariam durante um tempo. Dos 3 sujeitos que preferem o Controle, todos indicaram que usariam o ClearVoice durante um tempo.

O ClearVoice não é aprovado para o uso pediátrico nos Estados Unidos.

O ClearVoice está disponível somente em mercados onde possui aprovação regulamentar. Entre em contato com a Advanced Bionics para mais informações.

Para mais informações sobre os estudos clínicos e resultados clínicos, incluindo segurança e eficácia, entre em contato com seu representante AB.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS: Podem existir os seguintes riscos associados à implantação coclear e à cirurgia de ouvido.

- Pacientes de implantes estão sujeitos aos riscos normais de cirurgia e anestesia geral.
- Uma grande cirurgia no ouvido pode resultar em inchaço, dormência ou desconforto sobre o ouvido, perturbação do paladar ou do equilíbrio ou dor no pescoço. Se esses eventos ocorrem, eles geralmente são temporários e desaparecem dentro de algumas semanas após a cirurgia.
- Em casos raros, um implante coclear pode causar uma fuga de fluido da orelha interna, o que pode resultar em meningite.
- Durante a cirurgia, existe uma rara possibilidade de que o nervo facial seja atingido resultando em uma diminuição ou paralisia total, temporária ou permanente, do lado da face onde foi colocado o implante.
- Durante a cirurgia, existe uma rara possibilidade de ocorrência de vazamento de líquido cefalorraquidiano ou de perilita.
- Como resultado da cirurgia, podem ocorrer tonturas, zumbidos no ouvido ou vertigens. Se esses eventos ocorrem, eles geralmente são temporários e desaparecem com o tempo.
- A presença de um corpo estranho pode causar irritação, inflamação ou lesões na pele, sendo então necessário tratamento médico adicional ou remoção do aparelho interno.
- Uma infecção de pele na área do implante pode exigir um tratamento médico adicional ou remoção do dispositivo interno.
- Existe uma possibilidade de que o eletrodo ou o aparelho migre, sendo então necessário tratamento médico adicional ou remoção do aparelho interno para tratar quaisquer ferimentos resultantes.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO PARA O PACIENTE

Potenciais candidatos ao implante coclear devem ser aconselhados adequadamente em relação aos resultados esperados antes da cirurgia. Os pacientes demonstram uma faixa de benefícios do implante coclear.

Embora não seja possível prever o desempenho pós-implante no pré-operatório para pacientes individuais, as pesquisas e experiências clínicas têm mostrado que a idade no momento do implante, a duração da perda auditiva severa a profunda e as capacidades de percepção de fala no pré-operatório têm um efeito significativo no desempenho pós-implante.

A escolha do ouvido para o implante é deixada ao critério do paciente, cirurgião e audiolologista. Não há consenso no campo em relação à implantação no ouvido melhor ou mais fraco. Se for implantado no ouvido mais fraco, os pacientes devem ser informados de que o desempenho do ouvido no pós-operatório pode não ser igual ao do ouvido melhor sem implante, especialmente se houver também uma surdez de longa duração e uma audição residual insignificante no pré-operatório.

O modo de comunicação (comunicação oral versus comunicação total) e o ambiente auditivo do paciente podem afetar os resultados em crianças. Os profissionais do centro de implante devem aconselhar os pais sobre o impacto do modo de comunicação e do ambiente auditivo sobre os potenciais benefícios do implante na população pediátrica.

TELEMETRIA: O Sistema HiResolution Bionic Ear incorpora a telemetria bidirecional que verifica a função do sistema e monitora de maneira contínua o sistema durante o uso normal.

ARMAZENAMENTO: O Sistema HiResolution Bionic Ear deve ser armazenado em temperaturas na faixa de 0° a 50° centígrados (32° a 122° Fahrenheit).

MANUSEIO: A embalagem do implante HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage deve ser manuseada com cuidado. Um impacto que danifique a embalagem de armazenamento também pode romper a embalagem esterilizada.

VIDA ÚTIL: Uma data Utilizar Antes De é carimbada na embalagem e está baseada na data da esterilização original.

ESTERILIZAÇÃO: O implante HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage é fornecido em uma embalagem esterilizada por óxido de etileno com indicadores de esterilização. As embalagens esterilizadas devem ser inspecionadas cuidadosamente para confirmar que não apresentam qualquer ruptura. A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem esterilizada estiver danificada ou aberta. Se a embalagem esterilizada do HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage estiver danificada, o dispositivo não deve ser utilizado. Se a embalagem esterilizada do HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage for aberta, o implante coclear não pode ser novamente esterilizado pelo cliente ou pela Advanced Bionics.

COMPATIBILIDADE: A seguinte tabela exibe a compatibilidade entre os produtos da família do Sistema HiResolution Bionic Ear e/ou produtos da geração anterior.

Tipo de Processador	Tipo de Implante				HiRes 90K Advantage
		CI	CII	HiRes 90K	
	Naida CI ¹	-	✓ ⁵	✓ ⁵	
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹	
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	
	Auria	-	✓ ³	✓ ³	
	Processador de Som Platinum (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	

¹ O Naida CI está disponível somente em mercados onde possui aprovação regulamentar. Alguns recursos do Naida CI requerem programação com o SoundWave 2.3. Entre em contato com a Advanced Bionics para mais informações.

¹ Exige o SoundWave 2.1 ou versão mais atual

² Exige SoundWave 2.0 ou posterior

³ Exige o SoundWave 1.4 ou superior

⁴ Exige SClin2000 e CPI-II

⁵ Requer o SoundWave 2.2 ou posterior e o CPI-3

INFORMAÇÕES PARA USO E TREINAMENTO NECESSÁRIO: Um Manual do Cirurgião e um vídeo que descreve o procedimento cirúrgico e a inserção do eletrodo são fornecidos a todos os médicos antes da implantação. Os médicos devem ser bem versados em cirurgia da mastoide e na abordagem por nicho facial à janela redonda. A Advanced Bionics realiza cursos de formação periódicos sobre o procedimento cirúrgico recomendado para o implante HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage e recomenda veementemente que os cirurgiões que realizem implantes em adultos recebam treinamento.

Todos os médicos que realizem implantes do HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage em crianças devem ser treinados no procedimento de implantação. A não obtenção da formação adequada resultará em uma maior incidência de complicações cirúrgicas e médicas.

Os cirurgiões devem trabalhar com um profissional de audiologia que tenha sido totalmente treinado para uma adaptação e um ajuste adequados do sistema.

Manuais do Dispositivo e de Ajuste são fornecidos a todos os centros clínicos com o Sistema de Programação de Clínicos. Os audiologistas devem ser altamente qualificados na administração de procedimentos de teste usados para determinar uma candidatura para o implante coclear. Eles devem ser informados sobre as mais recentes tecnologias de aparelhos auditivos e procedimentos de ajuste. Além disso, pelo menos um audiologista de um centro clínico deve ser totalmente treinado e qualificado para o ajuste do implante coclear da Advanced Bionics em crianças e adultos. A Advanced Bionics realiza cursos de formação periódicos para audiologistas e recomenda veementemente que audiologistas participem de um curso de formação. A não obtenção da formação adequada resultará em um desempenho do paciente menor que o ideal.

Guias do usuário do processador de som são fornecidos a todos os usuários do Sistema HiResolution Bionic Ear no momento da entrega do sistema. Materiais de orientação para o paciente são disponibilizados a todos os centros de implante mediante solicitação. Esses materiais fornecem informações detalhadas sobre o sistema, as indicações de uso, os benefícios, os riscos e o que está envolvido na seleção de pacientes, a cirurgia e os procedimentos de acompanhamento.

ATENÇÃO: De acordo com a lei federal, este dispositivo só pode ser vendido, distribuído e utilizado por médicos ou por indicação dos mesmos. Para utilização em crianças, a lei federal permite a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas por médicos, ou por indicação dos mesmos, com formação em procedimentos de implantação em pediatria para os Sistemas HiResolution Bionic Ear.

O HiRes 90K Advantage e o HiFocus Mid-Scala estão disponíveis somente em mercados onde possuem aprovação regulamentar. Entre em contato com a Advanced Bionics para mais informações.

REF	
CI-1500-04	HiRes90K™ Advantage com eletrodo HiFocus Mid-Scala
CI-1500-01	HiRes 90K™ Advantage com o Eletrodo HiFocus 1j
CI-1500-02H	HiRes 90K Advantage com Eletrodo HiFocus Helix
CI-1410	Ânodo de Inserção do Ímã HiRes 90K
CI-1412	Ímã de Substituição HiRes 90K
CI-4254	Instrumento de Garras do Eletrodo
CI-4252	Instrumento de Garras do Eletrodo (para HiFocus Helix e HiFocus 1j)
CI-4330	Medidor de Nicho para HiRes 90K
CI-4340	Estimulador para HiRes 90K
CI-4347	Medidor de Cocleostomia HiFocus Mid-Scala
CI-4345	Medidor da Dimensão da Cocleostomia Helix
CI-4420	Modelo BTE-ICS para HiRes 90K
CI-4425	Modelo HiRes 90K
CI-4430	Modelo de Marcação de Nicho para HiRes 90K
CI-4500	Kit de Instrumentos Cirúrgicos HiRes 90K
CI-4508	Kit de Instrumentos do Eletrodo HiFocus Mid-Scala
CI-4501	Kit de Instrumentos do Eletrodo Helix
CI-8160	Kit dos Cirurgiões HiRes 90K
CI-4507	Kit de Instrumentos de Inserção do Eletrodo HiFocus Mid-Scala.
MMT-6111	Instrumento de Inserção do Eletrodo
MMT-6135	Tubo de Inserção do Eletrodo Ranhurado
CI-4207*	Instrumento de Inserção do Eletrodo HiFocus Mid-Scala

* Disponível apenas nos locais onde foi aprovado pelos órgãos regulatórios e o produto foi disponibilizado comercialmente. Entre em contato com a Advanced Bionics para mais informações.

O HiRes 90K está disponível somente em mercados onde possui aprovação regulamentar. Entre em contato com a Advanced Bionics para mais informações.

REF	
CI-1400-01	HiRes 90K™ com eletrodo HiFocus 1j
CI-1400-02H	HiRes 90K com eletrodo Helix
CI-1410	Ânodo de Inserção do Ímã HiRes 90K
CI-1412	Ímã de Substituição HiRes 90K
CI-4252	Instrumento de Garras de Eletrodo
CI-4330	Medidor de Nicho para HiRes 90K
CI-4340	Estimulador para HiRes 90K
CI-4345	Medidor da Dimensão da Cocleostomia Helix
CI-4420	Modelo BTE-ICS para HiRes 90K
CI-4425	Modelo HiRes 90K
CI-4430	Modelo de Marcação de Nicho para HiRes 90K
CI-4500	Kit de Instrumentos Cirúrgicos HiRes 90K
CI-4501	Kit de Instrumentos do Eletrodo Helix



BRUGSANVISNING HiResolution™ Bionic Ear System

For nærmere oplysninger kontaktes:



Advanced Bionics AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa, Schweiz
+41.58.928.78.00

Fremstillet af:
Advanced Bionics, LLC
Californien, USA
+1.661.362.1400



www.advancedbionics.com

HiResolution Bionic Ear System er et cochlear implant, som er konstrueret til at give personer med svær til meget svær hørenedsættelse en brugbar hørelse. Det består af interne og eksterne komponenter. De interne komponenter omfatter en modtager (HiRes 90K™ eller HiRes 90K™ Advantage) og en elektrodekonfiguration, som planlægges kirurgisk under huden bag øret. De eksterne komponenter omfatter en lydprocessor (som bæres på kroppen eller på øret), et headpiece og et kabel. Systemet omdanner lyd til elektrisk energi, som aktiverer hørenerven. Hørenerven sender derefter denne information til hjernen, hvor den opfattes som lyd.

HiRes 90K™ eller HiRes 90K Advantage er et cochlear implant fra Advanced Bionics. Modtagerstimulatoren indkapsler elektronikken i et titanhus, og antennespolen muliggør fremad- og bagudrettet telemetri mellem implantatet og de eksterne dele. Antennespolen omfatter også en magnet, som bruges til at fastholde det eksterne headpiece.

Elektrodekonfigurationen sluttes til implantatet via elektrodeledningen. Der kan vælges mellem 3 elektrodekonfigurationer med 16 kontakter hver: HiFocus™ Mid-Scala (kun Advantage), HiFocus™ 1j og HiFocus Helix™.

INDIKATIONER: HiResolution Bionic Ear System skal anvendes til at genoprette et niveau af lydfornemmelse hos personer med svær til meget svær sensorineural hørenedsættelse via elektrisk stimulering af hørenerven. **Indikationer for svær til meget svær unilateral hørenedsættelse og svær bilateral hørenedsættelse hos børn er kun tilgængelige på markeder, hvor det er blevet godkendt af myndighederne. Kontakt din Advanced Bionics-repræsentant for at få yderligere oplysninger.**

Voksne

- 18 år eller derover.
- Svær til meget svær, bilateral, sensorineural hørenedsættelse eller svær til meget svær, unilateral, hørenedsættelse.
- Postlingual svær til meget svær hørenedsættelse.
- Begrænset gavn af korrekt tilpassede høreapparater, defineret som en score på 50 % eller derunder ved en test med sætningsgenkendelse i åbne omgivelser (HINT-sætninger).

Børn

- Fra 12 måneder til 17 år.
- Svær til meget svær, bilateral, sensorineural døvhed eller svær til meget svær, unilateral, hørenedsættelse.
- Brug af korrekt tilpassede høreapparater i mindst 6 måneder hos børn fra 2 til 17 år, eller i mindst 3 måneder hos børn fra 12 til 23 måneder. Kravet om en minimal varighed af brug af høreapparat frafaldes, hvis røntgenbilleder viser ossifikation af cochlea.
- Lille eller intet udbytte af korrekt tilpassede høreapparater. Hos mindre børn (< 4 år) defineres manglende udbytte som manglende opnåelse af et udviklingsmæssigt passende auditorisk niveau (som f.eks. spontan respons på ens navn i ro eller respons på omgivende lyde), hvilket måles ved hjælp af IT-MAIS-skalaen (Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale) eller MAIS-skalaen (Meaningful Auditory Integration Scale), eller hvis der er ≤ 20 % korrekte svar på en simpel ordgenkendelsestest i åbne omgivelser (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test), hvilket testes ved hjælp af overrøget levende tale (70 dB SPL). Hos ældre børn (≥ 4 år) defineres manglende udbytte af høreapparat som en score på ≤ 12 % ved en svær ordgenkendelsestest i åbne omgivelser (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) eller ≤ 30 % ved en sætningsstest i åbne omgivelser (Hearing in Noise Test til børn), hvilket testes ved hjælp af indspillet lydmateriale i lydfeltet (70 dB SPL).

KONTRAINDIKATIONER: Døvhed, som skyldes læsioner på hørenerven eller de centrale hørebaner; aktive infektioner i det ydre øre eller mellemøret; ossifikation af cochlea, som forhindrer indføring af elektroden; manglende udvikling af cochlea; perforation af trommehinden, som ledsages af tilbagevendende mellemøreinfektion.

ADVARSLER:

- Der er rapporteret om bakteriel **meningitis** hos brugere af systemet og andre cochlear implants, især hos børn under 5 år. Årsagen til meningitis i disse tilfælde er ikke blevet fastlagt. En lille procentdel af døde patienter kan have

medfødte misdannelser i cochlea (det indre øre), som gør dem prædisponeret for meningitis, også inden implantation. Patienter, som bliver døde på grund af meningitis, har også øget risiko for efterfølgende tilfælde af meningitis sammenlignet med den almindelige befolkning. Andre prædisponerende faktorer kan omfatte lav alder (< 5 år), otitis media, immundefekt eller kirurgisk teknik. Eftersom et cochlear implant er et fremmedlegeme, kan det fungere som en rede for infektion, når patienter har en bakteriel sygdom.

Selvom incidensraten er lav, ser den ud til at være højere end den aldersjusterede rate for den almindelige befolkning. Letaliteten som følge af meningitis ser også ud til at være højere. Der er ikke tilstrækkelige epidemiologiske data til at fastsætte, om incidensraten og letaliteten rent faktisk er definitivt forskellig fra den almindelige befolkning, om der er særlige risikofaktorer i populationen med cochlear implants, eller om forskellige modeller af cochlear implants udgør forskellige risici.

Voksne og forældre til børn, som overvejer at få et cochlear implant, eller som har fået et cochlear implant, skal oplyses om risikoen for meningitis. De skal også informeres om muligheden for at få vacciner, som har vist sig i betydelig grad at reducere forekomsten af meningitis, som skyldes organismer, der ofte forårsager bakteriel meningitis (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus) i den almindelige befolkning. De nationale sundhedsmyndigheder giver ofte opdateret information om sikkerheden ved og nytten af bestemte vacciner og kommer med anbefalinger, som afspejler de lokale eller regionale forhold. Lægen eller patienten skal henvende sig til de relevante myndigheder for at få denne information. Disse vacciner kan administreres af pædiatere, praktiserende læger og specialister i infektionssygdomme.

Voksne og forældre til børn, som har fået et cochlear implant, bør informeres om symptomerne på meningitis, nødvendigheden af straks at søge læge, hvis der opstår symptomer, samt nødvendigheden af at fortælle den behandlende læge om tilstedeværelsen af et cochlear implant og muligheden for, at der er en øget risiko for meningitis forbundet med implantatet. De skal også rådgives om at søge lægehjælp ved de første tegn på otitis media.

- **Et ekstremt direkte tryk** på den implanterede enhed, enten opad, nedad, mod venstre eller højre, kan få implantatet til at flytte sig og eventuelt løse elektrodekonfigurationen.
- **En direkte kraftpåvirkning af implantationsstedet** kan beskadige implantatet og medføre funktionssvigt. Der har været tilfælde, hvor en enhed fra Advanced Bionics ikke har fungeret, fordi et barn havde slået sit hoved på implantationsstedet. Ingen af disse rapporterede hændelser har medført hjernerytelse eller kraniebrud. I alle tilfælde blev den ikke-fungerende enhed fjernet, og en ny enhed blev genimplanteret uden yderligere komplikationer.
- Langtidseffekterne af **kronisk elektrisk stimulering** kendes ikke. Klinisk erfaring med systemet siden 1991 har vist, at der ikke er nogen uønskede bivirkninger af kronisk elektrisk stimulering på patientens udbytte, den elektriske tærskel eller dynamikområdet.
- **Der kan forekomme forskydning af elektroden**, hvis elektroden ikke indsættes korrekt. Kirurgen skal være kyndig i at bruge elektrodeindføringsværktøjet. **Hvis den anbefalede kirurgiske fremgangsmåde til placering og stabilisering af HiRes 90K™ eller HiRes 90K Advantage-implantatet ikke følges, øges risikoen for, at enheden vandrer eller udstødes, og for at der opstår skade på grund af stødtraume, herunder brud på elektrodeledningerne. Det er yderst vigtigt for den kirurgiske fremgangsmåde, at der dannes et forsenket leje eller en fordybning til implantatet, og at enheden stabiliseres og fastgøres forsvarligt med suturer.**
- **Der må ikke anvendes elektrokirurgiske instrumenter** i nærheden af implantatet eller elektroden. Elektrokirurgiske instrumenter kan frembringe radiofrekvensspændinger, som er så store, at der kan ske en direkte kobling mellem spidsen af kauteriseringsinstrumentet og elektroden. Induceret strøm kan medføre skade på vævet i cochlea eller permanent skade på implantatet.
- **Der må ikke anvendes diatermi** over implantatet eller elektroden. Hvis der induceres stærk strøm i elektroden, kan det medføre beskadigelse af vævet i cochlea eller permanent skade på implantatet.

- **Der må ikke anvendes diagnostisk ultralydsenergi** i implantatområdet.
 - **Der må aldrig anvendes elektrochokbehandling** på en patient med et cochlear implant. Elektrochokbehandling kan forårsage skade på vævet i cochlea eller permanent skade på implantatet.
 - **Behandling med ioniserende stråler** må ikke foretages direkte over implantatet, da det kan beskadige enheden.
 - Effekterne af **koboltterapi og teknikker med lineær acceleration** på implantatet kendes ikke.
 - **Indsættelse af en elektrode til et cochlear implant** vil sandsynligvis medføre tab af eventuel tilbageværende hørelse i det implanterede øre.
 - **Testning med magnetisk resonans-scanning (MRI):** MR-testning af HiRes 90K Advantage cochlear implant blev udført i henhold til konfigurationer: med den interne magnet siddende i og uden den interne magnet. Testene blev udført med MR-scannere med et statisk felt på 1,5 Tesla og et pulseret felt på 64 MHz RF og med et statisk felt på 0,3 Tesla og et pulseret felt på 12 MHz RF med følgende resultater:
 - Undersøgelsesbilledet in situ forvrænges. Med de værste tænkelige scanningsparametre blev der frembragt et skyggebillede omkring implantatområdet. Billedforvrængningen var størst ved de aksiale scanninger. Det statiske magnetfelt fra den magnetiske resonans-scanning påfører implantatet en lille kraft.
- Retningslinjer for MRI:**
- Der må kun anvendes MR-systemer, der kører med et statisk magnetfelt på 0,3 Tesla eller 1,5 Tesla. MR-sikkerheden er ikke blevet testet ved højere energiniveauer.
 - Der skal vælges MR-scanningsparametre, som sikrer en specifik absorptionsrate (SAR) på mindre end 1,0 W/kg i hovedet.
 - Der skal nøje foretages kontinuerlig mundtlig og visuel overvågning af patienten under hele MR-undersøgelsen.

MR-advarsler

MR er kontraindiceret undtagen i de nedenfor beskrevne situationer. Lad ikke patienter med et HiRes 90K- eller HiRes 90K Advantage-cochlea implant være i nærheden af en MR-scanner, med mindre følgende betingelser er opfyldt:

- Den forbindelsesprotokol, der er anbefalet af Advanced Bionics, skal følges, når patienten får foretaget en MR-undersøgelse med magneten siddende i, eller
- den interne magnet skal fjernes kirurgisk og eventuelt erstattes med en magnetindsættelsesdummy, inden patienten får foretaget en MR-undersøgelse.
- Den eksterne lydprocessor og headpiece skal fjernes, inden patienten træder ind i et rum, hvor der er en MR-scanner.

For yderligere information om brugen af en MR-scanner i forbindelse med en HiRes 90K- eller HiRes 90K Advantage-enhed bedes du kontakte Advanced Bionics' Teknisk Support.

I EU (Den Europæiske Union): Inden udførelse af en MR-undersøgelse skal lægepersonalet kontakte Advanced Bionics' Teknisk Support for at udfylde en formular til anmodning om MR-undersøgelse for at gennemgå de tekniske specifikationer for det pågældende MR-udstyr og for at få yderligere vejledning.

MR-testning udført på HiRes 90K- eller HiRes 90K Advantage-cochlea implant indikerer, at der kan dannes skyggebilleder, som strækker sig op til 70 cm² (uden magneten) og 210 cm² (med magneten siddende i) væk fra implantatet, hvilket medfører tab af diagnostiske oplysninger i implantatområdet. Omfanget af skyggedannelsen kan minimeres ved at justere signalparametrene.

MR-testning af HiRes 90K og HiRes 90K Advantage cochlea implant med den interne magnet siddende i må kun udføres på markeder, hvor proceduren er godkendt af myndighederne. Kontakt din Advanced Bionics-repræsentant for at få yderligere oplysninger.

FORHOLDSREGLER:

- **Elektrostatisk udladning:** Statisk elektricitet kan potentielt beskadige følsomme elektroniske komponenter som dem, der bruges i cochlear implant-systemet. Der bør udvises forsigtighed for at undgå situationer, hvor der genereres høje niveauer af statisk elektricitet. Der findes yderligere oplysninger i brugsanvisningerne til systemet. Hvis der er statisk elektricitet til stede, kan den statiske elektriske spænding hos cochlear implant-brugerne uden risiko mindskes ved, at patienten rører en person eller en genstand med fingrene, inden denne person eller genstand kommer i kontakt med implantatsystemet.

- **Digitale mobiltelefoner:** Der kan opstå interferens med systemet, hvis der anvendes, eller hvis man opholder sig tæt på en person, som bruger visse digitale mobiltelefoner. Hvis en sådan interferens opstår, kan patienten slukke for lydprocessoren eller flytte sig længere væk fra telefonen. Inden køb af en digital mobiltelefon bør patienten vurdere, om den vil skabe interferens med systemet. Der er ikke konstateret interferens fra mobiltelefoner, som anvender analog teknologi.
- **Indtagelse af små dele:** De eksterne komponenter i implantationssystemet indeholder små dele, som kan være skadelige, hvis de sluges.
- **Metaldetektorer i lufthavne:** Metaldetektorer, røntgenmaskiner og sikkerhedsscannere vil ikke beskadige implantatet eller lydprocessoren. Personer med et cochlear implant bør dog informeres om, at detektorens alarm kan blive aktiveret, når de går igennem sikkerhedsmetaldetektorer. Det anbefales, at patienten altid har sit "brugeridentifikationskort" med sig. Cochlear implant-brugere kan måske også høre en forvrænget lyd, som fremkaldes af magnetfeltet omkring sikkerhedsscanneren eller det manuelle scanningsudstyr. Hvis der skrues ned for lydstyrken på lydprocessoren, inden brugeren går igennem sikkerhedsscanneren, sikres det, at sådanne lyde ikke er for kraftige eller ubehagelige, hvis de forekommer.
- **Brug af en anden persons lydprocessor:** En bruger af et implantat må kun benytte den lydprocessor, som klinikeren specifikt har programmeret til vedkommende. Hvis der anvendes en anden lydprocessor, kan den være ude af stand til at give lydinformationer og kan medføre fysisk ubehag.
- **Fysisk aktivitet:** Hvis brugeren deltager i fysiske aktiviteter, hvor der er mulighed for traume eller slag, bør der træffes forholdsregler, såsom anvendelse af en beskyttelseshjelm, for at reducere risikoen for beskadigelse af den interne enhed.
- **Ændret funktion:** Hvis brugeren opdager, at enhedens funktion er ændret, skal han/hun kontakte sin behandler med henblik på at få en vurdering. Om nødvendigt kan brugeren udfylde en klageformular og sende den til Advanced Bionics.

KLINISKE FORSØG:

DATA OM RESULTATER

HiRes 90K- eller HiRes 90K Advantage-implantatet understøtter HiResolution-serien af lydbehandlingsstrategier, herunder HiRes, HiRes med Fidelity 120 (HiRes 120) og ClearVoice.

Lydbehandling med HiRes og HiRes 120

For at dokumentere udbyttet ved lydbehandling med HiRes 120 og HiRes blev der udført et klinisk forsøg blandt 50 voksne, som havde fået planteret en CI/HiRes 90K-enhed, og som brugte en Harmony-processor. Den opnåede hørelse med HiRes blev vurderet ved baseline-besøget og sammenlignet med den opnåede hørelse med HiRes 120 efter tre måneders lytteoplevelse. Efterfølgende blev forsøgspersonerne igen udstyret med HiRes, som blev testet igen. Resultaterne viste tilsvarende gennemsnitlige scorere for CNC-ordgenkendelse. Den gennemsnitlige score for HINT-sætningsopfattelse i ro og støj var signifikant højere med HiRes 120 i forhold til baseline med HiRes. Med hensyn til HINT-sætninger i støj var den gennemsnitlige score for HiRes 120 signifikant højere end den score, som blev opnået, efter at forsøgspersonerne igen var blevet udstyret med HiRes.

Tabel 1

Gennemsnitlig score for taleforståelighed med HiRes og HiRes 120

Lydbehandlingsgruppe	HiRes	HiRes 120	HiRes
Testinterval	Baseline	3 måneder	3 måneder
CNC-ord	63	65	63
HINT-sætninger i ro	88	93*	91
HINT-sætninger i støj (+8 dB signal-støjforhold)	64	70**	65

* Scoren med HiRes 120 er signifikant forskellig fra baseline-scoren med HiRes ($p < 0,05$).

** Scoren med HiRes 120 er signifikant forskellig fra baseline-scoren og scoren efter 3 måneder med HiRes ($p < 0,05$).

43 ud af 50 forsøgspersoner (86 %) foretrak HiRes 120 frem for HiRes. Forsøgspersonerne vurderede deres præference for de to strategier på en skala fra 1 (svag præference) til 10 (stærk præference). Den gennemsnitlige præferencestyrke for de 43 forsøgspersoner, som foretrak HiRes 120, var 7,9 (område: 1-10). Præferencestyrken blev af 26 ud af de 43 forsøgspersoner vurderet til at være 8 eller derover, og 16 ud af de 43 forsøgspersoner vurderede deres præference til at være 10 (stærk præference). Den gennemsnitlige præferencestyrke var 4,4 hos de 7 forsøgspersoner, som foretrak HiRes (område: 1-9).

ClearVoice

For at undersøge fordelene ved ClearVoice blev der udført et klinisk forsøg blandt 46 voksne, som havde mindst seks måneders erfaring med lydbehandling med HiRes 120 og i det mindste moderate talegenkendelsesevner. ClearVoice har tre indstillinger for tilpasset gain, som gør det muligt for den enkelte at vælge den indstilling, som giver den bedste hørelse – Lav, Mellemløjt og Høj. Et randomiseret overkrydsningsforsøg af to ugers varighed blev brugt til at bedømme ClearVoice med den mellemløje indstilling og ClearVoice med den høje indstilling. ClearVoice med den lave indstilling blev bedømt akut ved en indledende testsession. Fordelen for taleforståeligheden med ClearVoice blev sammenlignet i forhold til HiRes 120 uden ClearVoice (kontrol) ved brug af AzBio-sætningstesten.

Taleforståeligheden i støj i talespektret var signifikant bedre med ClearVoice med mellemløjt indstilling og ClearVoice med høj indstilling i forhold til kontrollen ($p < 0,0001$). ClearVoice med mellemløjt indstilling forbedrede taleforståeligheden signifikant, når flere talende snakkede samtidigt ($p < 0,02$). For både ClearVoice med mellemløjt indstilling og ClearVoice med høj indstilling var taleforståeligheden ikke dårligere end kontrollen, når der blev lyttet i ro ($p < 0,0001$). Taleforståeligheden med ClearVoice med lav indstilling var ikke dårligere end kontrollen i ro, i støj i talespektret, og når flere talende snakkede samtidigt ($p < 0,001$).

Tabel 2

Gennemsnitlig score for HiRes 120 med og uden ClearVoice ved brug af AzBio-sætningstesten

Forsøgs-gruppe	Kontrol	ClearVoice Lav	Kontrol	ClearVoice Mellemløjt	Kontrol	ClearVoice Høj
Ro	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Støj i talespektret	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Flere talende snakker samtidigt	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Præferencebedømmelserne viste, at 42 ud af 45 forsøgspersoner (93 %) foretrak ClearVoice i forhold til kontrollen til de daglige lyttesituationer (en forsøgsperson udfyldte ikke spørgeskemaet). Den gennemsnitlige præferencestyrke for de 42 forsøgspersoner, som foretrak ClearVoice, var 7,9 (1 = svag præference, 10 = stærk præference). Ud af de 42 forsøgspersoner, som foretrak ClearVoice, tilkendegav 22, at de ville bruge denne teknologi hele tiden, 17 tilkendegav, at de ville bruge den det meste af tiden, og 3 tilkendegav, at de ville bruge den noget af tiden. Ud af de 3 forsøgspersoner, som foretrak kontrollen, tilkendegav alle, at de ville bruge ClearVoice noget af tiden.

ClearVoice er ikke godkendt til børn i USA.

ClearVoice er kun tilgængelig på de markeder, hvor ClearVoice er blevet godkendt af myndighederne. Kontakt Advanced Bionics for at få yderligere oplysninger.

For yderligere oplysninger om kliniske forsøg og kliniske resultater, herunder sikkerhed og effekt, bedes du kontakte din AB-forhandler.

MULIGE KOMPLIKATIONER: Der kan være følgende risici forbundet med implantation i cochlea og ørekirurgi.

- Patienter, som skal have foretaget en implantation, udsættes for de almindelige risici, som er forbundet med kirurgi og fuld narkose.
- Omfattende ørekirurgi kan medføre følelsesløshed, hævelse eller ubehag omkring øret, forstyrrelse af smagssansen eller balancen eller nakkesmerter. Hvis disse komplikationer opstår, er de almindeligvis midlertidige og fortager sig inden for nogle få uger efter operationen.

- Implantation i cochlea kan i sjældne tilfælde medføre, at væsken i det indre øre siver ud, hvilket kan medføre meningitis.

- Under operationen er der i sjældne tilfælde risiko for, at ansigtsnerven beskadiges, hvilket medfører midlertidig eller permanent slaphed eller komplet lammelse på samme side af ansigtet som implantatet.

- Under operationen kan der i sjældne tilfælde opstå lækage af cerebrospinalvæsken eller perilymfen.

- Der kan som følge af operationen opstå svimmelhed, tinnitus eller vertigo. Hvis disse komplikationer opstår, er de almindeligvis midlertidige og fortager sig med tiden.

- Tilstedeværelsen af et fremmedlegeme kan forårsage irritation, betændelse eller nedbrydning af huden og kan kræve yderligere lægebehandling eller fjernelse af den interne enhed.

- Hudinfektion i området omkring implantatet kan kræve yderligere medicinsk behandling, eller at den interne enhed fjernes.

- Der er risiko for, at elektroden eller enheden kan vandre, hvilket kræver yderligere lægebehandling eller fjernelse af den interne enhed for at behandle en deraf følgende skade.

OPLYSNINGER OM RÅDGIVNING AF PATIENTEN

Potentielle kandidater til et cochlear implant skal inden operationen rådgives om det forventede resultat. Patienter har forskelligt udbytte af et cochlear implant.

Selvom det ikke inden operationen er muligt at forudsige resultatet for den enkelte patient efter implantationen, har forskning og klinisk erfaring vist, at patientens alder på implantationstidspunktet, varigheden af svær til meget svær hørenedsættelse og de præoperative talegenkendelsesevner har en signifikant effekt på resultatet efter implantationen.

Valg af øre til implantationen overlades til patientens, kirurgens eller audiologens skøn. Der er ikke enighed på området vedrørende implantation i det bedre øre i forhold til det dårligere øre. Hvis implantationen foretages i det dårligere øre, skal patienten informeres om, at hørelsen på dette øre efter operationen måske ikke bliver lige så god som på det bedre, ikke-implanterede øre, især hvis der præoperativt også har været langvarig døvhed og minimal residual hørelse.

Kommunikationsmåden (mundtlig i forhold til total kommunikation) og patientens lydoplevelser kan påvirke resultatet for børn. Fagpersoner på implantationscentret skal rådgive forældrene om virkningen af kommunikationsmåden og lydoplevelserne på det potentielle udbytte af et implantat hos børn.

TELEMETRI: HiResolution Bionic Ear System omfatter tovejtelemetri, som verificerer systemets funktion og kontinuerligt overvåger systemet under normal brug.

OPBEVARING: HiResolution Bionic Ear System skal opbevares ved en temperatur på mellem 0° og 50° celsius (fra 32° til 122° fahrenheit).

HÅNDTERING: HiRes 90K- eller HiRes 90K Advantage-implantatpakken skal håndteres forsigtigt. Hvis et slag beskadiger opbevaringspakken, kan det også få den sterile indpakning til at revne.

LAGERHOLDBARHED: Der er stemplet en sidste anvendelsesdato på pakken, som er baseret på datoen for den oprindelige sterilisation.

STERILISATION: HiRes 90K- eller HiRes 90K Advantage-implantatet leveres i en pakning, som er steriliseret med ethylenoxid, og med sterilisationsindikatorer. Sterile pakninger skal undersøges grundigt for at sikre, at de ikke er revnet. Steriliteten kan ikke garanteres, hvis den sterile indpakning er blevet beskadiget eller åbnet. Hvis den sterile indpakning med HiRes 90K eller HiRes 90K Advantage er beskadiget, må enheden ikke anvendes. Hvis den sterile indpakning med HiRes 90K eller HiRes 90K Advantage er blevet åbnet, kan det indeholdte cochlear implant ikke gensteriliseres af kunden eller Advanced Bionics.

KOMPATIBILITET: Nedenstående tabel viser kompatibiliteten mellem produkter i HiResolution Bionic Ear System-serien og produkter fra den tidligere generation.

Processortype	Implantattype			
		CI	CII	HiRes 90K
				HiRes 90K Advantage
	Naida CI ¹	-	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³
	Auria	-	✓ ³	✓ ³
	Platinum-lydprocessor (PSP)	✓ ⁴	✓	✓

¹ Naida CI er kun tilgængelig på de markeder, hvor Naida CI er blevet godkendt af myndighederne. Nogle Naida CI-funktioner kræver programmering med SoundWave 2.3. Kontakt Advanced Bionics for at få yderligere oplysninger.

¹ Kræver SoundWave 2.1 eller nyere

² Kræver SoundWave 2.0 eller nyere

³ Kræver SoundWave 1.4 eller nyere

⁴ Kræver SClin2000 og CPI-II

⁵ Kræver SoundWave 2.2 eller nyere og CPI-3

OPLYSNINGER OM BRUG OG PÅKRÆVET UDDANNELSE: Inden implantationen modtager alle læger en kirurgisk vejledning og en video, som beskriver det kirurgiske indgreb og indsættelse af elektroden. Lægen skal være meget erfaren i mastoid-kirurgi og i at få adgang til det runde vindue via forbyrningen i kraniekassen. Advanced Bionics udbyder periodisk uddannelseskursus i den anbefalede kirurgiske fremgangsmåde til implantation af HiRes 90K eller HiRes 90K Advantage og anbefaler på det kraftigste, at kirurger, som planterer voksne, modtager undervisning heri.

Alle læger, som implanterer HiRes 90K eller HiRes 90K Advantage i børn, skal uddannes i implantationsproceduren. Hvis kirurgen ikke får den relevante uddannelse, vil det medføre en højere forekomst af kirurgiske og medicinske komplikationer.

Kirurgen bør samarbejde med en professionel audiologi, som er fuldt uddannet i korrekt tilpasning og justering af systemet.

Alle klinikker med klinikerens programmeringsystem modtager manualer til enheden og tilpasning af den. Audiologen skal være veluddannet i at foretage de testprocedurer, der bruges til at fastlægge, om en person er egnet til at få et cochlear implant. Audiologen skal være bekendt med den nyeste høreapparatteknologi og de nyeste tilpasningsprocedurer. Derudover skal mindst én audiolog på en klinik være fuldt uddannet i og kvalificeret til at tilpasse et cochlear implant fra Advanced Bionics til både voksne og børn. Advanced Bionics udbyder periodiske uddannelseskursus til audiologer og anbefaler på det kraftigste, at audiologer deltager i et uddannelseskursus. Hvis audiologen ikke får den relevante uddannelse, vil det medføre, at patientens udbytte bliver mindre end optimalt.

Alle brugere af HiResolution Bionic Ear-systemet modtager en betjeningsvejledning til lydprocessoren ved levering af systemet. Alle implantationsklinikker kan få materiale vedrørende patientrådgivning på anmodning herom. Dette materiale indeholder nærmere oplysninger om systemet, indikationer for brug, fordele, risici, patientudvælgelse, kirurgi og efterkontrol.

ADVARSEL: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges, distribueres og anvendes af eller efter henvisning fra en læge. Ved brug til børn må denne enhed ifølge amerikansk lovgivning kun sælges, distribueres og anvendes af eller efter henvisning fra en læge, som er uddannet i pædiatriske implantationsprocedurer i forbindelse med HiResolution Bionic Ear-systemet.

HiRes 90K Advantage og HiFocus Mid-Scala fås kun på markeder, hvor HiRes 90K Advantage og HiFocus Mid-Scala er godkendt af myndighederne. Kontakt Advanced Bionics for at få yderligere oplysninger.

REF	
CI-1500-04	HiRes90K™ Advantage med HiFocus Mid-Scala-elektrode
CI-1500-01	HiRes 90K™ Advantage med HiFocus 1j-elektrode
CI-1500-02H	HiRes 90K Advantage med HiFocus Helix-elektrode

REF	
CI-1410	HiRes 90K-magnet indsættelses dummy
CI-1412	HiRes 90K-reservemagnet
CI-4254	Elektrode-kloværktøj
CI-4252	Elektrode-kloværktøj (til HiFocus 1j og HiFocus Helix)
CI-4330	Fordybningmåler til HiRes 90K
CI-4340	Spølemåler til HiRes 90K
CI-4347	Cochleostomi-måler til HiFocus Mid-Scala
CI-4345	Måler til størrelsesvurdering af cochleostomi til Helix
CI-4420	BTE-ICS-skabelon til HiRes 90K
CI-4425	HiRes 90K-fuldskalamodel
CI-4430	Skabelon til markering af fordybning til HiRes 90K
CI-4500	Sæt med kirurgiske instrumenter til HiRes 90K
CI-4508	Instrumentsæt til HiFocus Mid-Scala-elektrode
CI-4501	Instrumentsæt til Helix-elektrode
CI-8160	Kirurgens sæt til HiRes 90K
CI-4507	Indsættelsesværktøjssæt til HiFocus Mid-Scalaelektrode
MMT-6111	Elektrodeindsættelsesværktøj
MMT-6135	Slidset elektrodeindføringsrør
CI-4207*	Indsættelsesværktøj til HiFocus Mid-Scala-elektrode

* Kun tilgængelige på markeder, hvor de er godkendt af myndighederne, og produktet er gjort tilgængeligt i handelen. Kontakt Advanced Bionics for at få yderligere oplysninger.

HiRes 90K er kun tilgængelig på de markeder, hvor HiRes 90K er blevet godkendt af myndighederne. Kontakt Advanced Bionics for at få yderligere oplysninger.

REF	
CI-1400-01	HiRes 90K™ med HiFocus 1j-elektrode
CI-1400-02H	HiRes 90K med Helix-elektrode
CI-1410	HiRes 90K-magnet indsættelses dummy
CI-1412	HiRes 90K-reservemagnet
CI-4252	Elektrode-kloværktøj
CI-4330	Fordybningmåler til HiRes 90K
CI-4340	Spølemåler til HiRes 90K
CI-4345	Måler til størrelsesvurdering af cochleostomi til Helix
CI-4420	BTE-ICS-skabelon til HiRes 90K
CI-4425	HiRes 90K-fuldskalamodel
CI-4430	Skabelon til markering af fordybning til HiRes 90K
CI-4500	Sæt med kirurgiske instrumenter til HiRes 90K
CI-4501	Instrumentsæt til Helix-elektrode



KÄYTTÖOHJEET HiResolution™-sisäkorvaistutejärjestelmä

Lisätietoja antaa



Advanced Bionics AG
Laubirgstrasse 28
8712 Stäfa, Sveitsi
+41 58 928 78 00

Valmistaja:
Advanced Bionics, LLC
Kalifornia, USA
+1 661 362 1400



www.advancedbionics.com

HiResolution-sisäkorvaistutejärjestelmä on sisäkorvaistute, joka auttaa vaikeasta tai erittäin vaikeasta kuulonäenestä kärsiviä kuulemaan. Järjestelmä koostuu sisäisistä ja ulkoisista osista. Sisäisiä osia ovat kuuloke (HiRes 90K™ tai HiRes 90K™ Advantage) ja elektrodit, jotka implantoitetaan kirurgisesti korvan taakse ihon alle. Ulkoisia osia ovat ääniprosessori (kehossakannettava tai korvan tasolle kiinnitettävä), kela ja kaapeli. Järjestelmä muuntaa äänen sähköenergiaksi, joka aktivoi kuuloherman. Tämän jälkeen kuulohermo lähettää tiedot aivoihin, jossa ne tulkitaan ääninä.

HiRes 90K™ tai HiRes 90K™ Advantage ovat Advanced Bionicsin toimittamia sisäkorvaistutteita. Elektronikkaosat on eristetty vastaanotinstimulaattorin titaanikoteloon, ja antennikelä mahdollistaa edestakaisen telemetrian istutteen ja ulkoisten osien välillä. Antennikelassa on myös magneetti, jonka avulla ulkoinen kela pysyy paikallaan.

Elektrodit on kytketty istutteen elektrodijohtimen kautta. Elektrodisarjoissa on 16 kontaktaa, ja sarjoja on kolmenlaisia: HiFocus™ Mid-Scala (vain Advantage), HiFocus™ 1j ja HiFocus Helix™.

KÄYTTÖAIHEET: HiResolution-sisäkorvaistutejärjestelmä on tarkoitettu kuulolueen palauttamiseen kuuloherman sähköisen stimulaation avulla henkilöillä, joilla on vaikea tai erittäin vaikea sensorineuraalinen kuulonalenema. **Vaikean ja erittäin vaikean toispuoleisen kuulonaleneman ja vaikean molemminpuoleisen kuulonaleneman indikaattorit lapsipotilailla koskevat vain markkinoita, joille on saatu näiden indikaattorien viranomaisvahvaksyntä. Lisätietoa saat ottamalla yhteyttä Advanced Bionicsiin.**

Aikuiset

- 18-vuotiaat tai vanhemmat
- vaikea tai erittäin vaikea kaksipuolinen sensorineuraalinen kuulonalenema tai vaikea tai erittäin vaikea yksipuolinen kuulonalenema
- vaikean tai erittäin vaikean kuulonaleneman postlingvaalinen puhkeaminen
- rajallinen hyöty asianmukaisesti asennetuista kuulokojeista – lauseiden tunnistamistestin tulos 50 % tai alle (Puhetta melussa (HINT) -testi)

Lapset

- 1–17-vuotiaat
- vaikea tai erittäin vaikea kaksipuolinen sensorineuraalinen kuurous tai vaikea tai erittäin vaikea yksipuolinen kuulonalenema
- Asianmukaisesti asennetun kuulokojeen käyttö vähintään kuuden kuukauden ajan 2–17-vuotiailla lapsilla tai vähintään kolmen kuukauden ajan 12–23 kuukauden ikäisillä lapsilla. Kuulokojeen käytön minimikestovaatimuksesta luovutaan, jos röntgenkuviissa näkyvää kuulosimpukan luutumista.
- Vain vähän tai ei lainkaan hyötyä asianmukaisesti asennetuista kuulokojeista. Nuorilla lapsilla (< 4-vuotiaat) hyödyttömyydeksi määritetään tilanne, jossa kehityksen kannalta sopivat kuuloon liittyvät kehitysvaiheet jäävät saavuttamatta (esimerkiksi spontaani vastaus nimen kuulemiseen hiljaisessa tai meluisassa ympäristössä) mitattuna Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale- tai Meaningful Auditory Integration Scale -testillä tai jos potilas saa < 20 % oikeita vastauksia yksinkertaisessa sanantunnistustestissä (Multisyllabic Lexical Neighborhood -testi), jossa käytetään elävää, valvottua ääntä (70 dB SPL). Vanhemmillä lapsilla (≥ 4-vuotiaat) kuulokojeen hyödyttömyyden määritelmä on < 12 % oikeita vastauksia vaikeassa sanantunnistustestissä (Phonetically Balanced-Kindergarten -testi) tai < 30 % oikeita vastauksia lausetestissä (Puhetta melussa (HINT) -testi lapsille), jossa käytetään tallennettuja materiaaleja äänikentässä (70 dB SPL).

VASTA-AIHEET: kuuloherman tai keskuskuuloradan vammasta johtuva kuurous, aktiiviset ulko- tai sisäkorvan infektiot, elektrodien kiinnittämisen estävä korvasimpukan luutuminen, korvasimpukan kehityksen puute ja toistuviin keskikorvan infektiioihin liittyvät riöt tärykalvossa.

VAROITUKSET:

- Bakteerin aiheuttamaa **aiivakalvontulehdusta** on raportoitu tämän järjestelmän ja muiden sisäkorvaistutteiden käyttäjillä, erityisesti alle 5-vuotiailla lapsilla. Aiivakalvontulehduksen aiheuttajia ei ole selvillä näissä tapauksissa. Pienellä prosentilla kuuroja potilaita voi olla kuulosimpukan (sisäkorvan)

synnynnäisiä poikkeavuuksia, jotka altistavat heidät aiivakalvontulehdukselle jo ennen implantaatiota. Potilailla, jotka kuuroutuvat aiivakalvontulehduksen vuoksi, on myös muuta väestöä suurempi riski sairastua uudestaan aiivakalvontulehdukseen. Muita sairaudelle altistavia tekijöitä voivat olla nuoruus (< 5 vuotta), välikorvan tulehdus, immuunipuutos tai leikkaustekniikka. Koska sisäkorvaistute on elimistölle vieras esine, se voi toimia infektiopesäkkeenä potilaan bakteerisairauksissa.

Vaikka esiintyvyys on alhainen, se näyttää olevan suurempi kuin muulla samanikäisellä väestöllä. Myös aiivakalvontulehduksesta johtuva kuolleisuus vaikuttaa olevan korkeampi. Riittäviä epidemiologisia tietoja ei ole saatavilla, jotta voitaisiin määrittää, ovatko esiintyvyyden ja kuolleisuuden todellakin ehdottomasti valtaväestöstä poikkeavia, onko sisäkorvaistutetta käytävillä erityisiä riskitekijöitä tai aiheuttavako erilaiset sisäkorvaistutemallit erilaisia riskejä.

Aikuisille ja lasten vanhemmille, jotka harkitsevat sisäkorvaistutetta tai jotka ovat saaneet sisäkorvaistutteen, tulee kertoa aiivakalvontulehduksen riskistä. Heille tulee kertoa myös rokotteista, joiden on todettu vähentävän merkittävästi valtaväestössä esiintyvää sellaisen organismin aiheuttamaa aiivakalvontulehdusta, joista meningiitti tavallisesti johtuu (streptococcus pneumoniae, haemophilus influenzae ja meningococcus). Kansanterveyslaitos tarjoaa usein päivitettyjä tietoja rokotteiden turvallisuudesta ja hyödyistä ja antaa paikallisen tai alueellisen tilanteen mukaisia suosituksia. Lääkärien tai potilaiden tulee kysyä näitä tietoja asianmukaisilta viranomaisilta. Rokotteita voivat antaa lastenlääkärit, terveyskeskuslääkärit ja infektiotautien erikoislääkärit.

Aikuisille ja lasten vanhemmille, jotka ovat saaneet sisäkorvaistutteen, tulee kertoa aiivakalvontulehduksen oireista, tarpeesta hakeutua heti lääkäriin, jos oireita ilmenee, ja tarpeesta kertoa hoitavalle lääkärille sisäkorvaistutteen ja istutteen mahdollisesti liittyvästä aiivakalvontulehduksen kasvaneesta riskistä. Heitä tulee neuvoa hakeutumaan lääkäriin myös heti välikorvatulehduksen ensioireiden ilmettyä.

- **Voimakas suora paine**, joka kohdistuu implantoituun laitteeseen, ylös, alas, vasemmalle tai oikealle, voi saada istutteen liikkumaan ja mahdollisesti irrottaa elektrodit.
- **Suora isku istutteen alueelle** voi vaurioittaa istutetta ja aiheuttaa toimintahäiriön. Advanced Bionicsin laitteen on raportoitu vaurioituneen, kun lapsen päähän on kohdistunut isku juuri istutteen kohdalle. Yhdessäkään raportoiduista onnettomuuksista lapsi ei saanut aivotärähdystä tai kallonomurtumaa. Kaikissa tapauksissa vioittunut laite poistettiin ja vaihdettiin uuteen ilman lisäkomplikaatioita.
- Kroonisen sähköstimulaation **pitkäaikaisvaikutuksia** ei tunneta. Kliininen kokemus järjestelmästä vuodesta 1991 lähtien ei ole osoittanut kroonisen sähköstimulaation aiheuttavan haittavaikutuksia potilaan suorituskyvylle, sähköisille kynnyskille tai dynaamiselle alueelle.
- **Johtimet** voivat siirtyä, jos niitä ei ole kiinnitetty oikein. Kirurgin tulee hallita elektrodien kiinnitystökalun käyttö. **Mikäli suositeltua kirurgista menetelmää HiRes 90K™ tai HiRes 90K™ Advantage -istutteen sijoittamisessa ja vakauttamisessa ei noudateta, laitteen siirtymisen tai ulostyöntymisen riski sekä iskusta johtuvien vaurioiden riski kasvavat, mukaan lukien elektrodijohtimien rikkoutumisen riski. Upotetun alustan tai kuopan luominen istuttele ja laitteen huolellinen vakauttaminen paikoilleen ompeilla ovat kirurgisen menetelmän kriittisiä elementtejä.**

- **Sähkökirurgisia instrumentteja** ei saa käyttää istutteen tai elektrodin läheisyydessä. Sähkökirurgiset instrumentit tuottavat niin suuria radiotaajuisia jännitteitä, että polttimen pään ja elektrodin välille saattaisi syntyä suora kytkentä. Tuotetut jännitteet voisivat vaurioittaa korvasimpukan kudoksia tai vaurioittaa istutetta pysyvästi.

- **Diatermiaa** ei saa koskaan antaa istutteen tai elektrodin kohdalla. Suuret elektrodin induoidut jännitteet voisivat vaurioittaa kuulosimpukan kudoksia tai pysyvästi itse istutetta.

- **Diagnostista ultraäänienergiaa** ei saa käyttää istutteen alueella.

- **Sähköshokkihoitoa** ei saa koskaan antaa potilaalle, jolla on sisäkorvaistute. Sähköshokkihoito voi vaurioittaa kuulosimpukan kudoksia tai pysyvästi itse istutetta.
- **Ionisoivaa sädehoitoa** ei saa antaa suoraan istutteen kohdalla, sillä se voi vaurioittaa laitetta.
- Kobolttihoidon ja lineaarikiihdytyksen **tekniikoiden** vaikutuksia istutteen ei tunneta.
- **Sisäkorvaistutteen elektrodin kiinnittäminen** todennäköisesti tuhoaa korvan jäljellä olevan kuulon.
- **Magneettikuvaustestaus:** HiRes 90K Advantage -sisäkorvaistutteen magneettikuvaustestaus tehtiin kahdessa kokoonpanossa: sisäinen magneetti paikallaan ja sisäinen magneetti poistettuna. Nämä testit tehtiin magneettikuvauslaitteilla, joissa on 1,5 teslan staattinen kenttä ja 64 MHz:n radiotaajuinen pulssitettu kenttä, sekä magneettikuvauslaitteilla, joissa on 0,3 teslan staattinen kenttä ja 12 MHz:n radiotaajuinen pulssitettu kenttä. Testien tulokset olivat seuraavat:
 - Diagnostinen in situ -kuva on vääristynyt. Huuonominen tapauksen skannausparametreilla istutteen alueen ympärille syntyi varjokuva. Kuvan vääristymä oli suurin aksiaalisissa kuvissa. Magneettikuvauslaitteen staattinen kenttä tuottaa pienen voiman istutteen.

MRI-ohjeet:

- Käytä vain magneettikuvausjärjestelmää, jotka käyttävät staattista 0,3 teslan tai 1,5 teslan magneettikenttää. Magneettikuvausten turvallisuutta ei ole testattu korkeammilla energiatasoilla.
- Valitse magneettikuvantamissparametrit, joilla varmistetaan, että ominaisabsorptioisuus (SAR) on alle 1,0 W/kg pään alueella.
- Tarkkaile potilasta huolellisesti jatkuvalla puhe- ja näköyhteydellä koko magneettikuvausajan.

Magneettikuvaus koskevat varoitukset

Magneettikuvaus on vasta-aiheinen lukuun ottamatta alla kuvattuja tilanteita. Älä päästä potilaita, joilla on HiRes 90K- HiRes 90K Advantage -sisäkorvaistute alueelle, jossa on magneettikuvauslaitte, elleivät seuraavat ehdot täyty:

- Advanced Bionicsin suosittelemaa sidontatekniikkaa on noudatettava, kun potilaalle tehdään magneettikuvaus magneetti paikallaan, tai
- sisäinen magneetti poistetaan kirurgisesti ja korvataan mahdollisesti harjoitusmagneetilla, ennen kuin potilaalle tehdään magneettikuvaus.
- Ulkoinen ääni prosessori ja kela poistetaan ennen siirtymistä huoneeseen, jossa magneettikuvauslaitte sijaitsee.

Lisätietoja magneettikuvauslaitteen käytöstä HiRes 90K- ja HiRes 90K Advantage -laitteen kanssa saa Advanced Bionicsin tekniseltä tuelta.

Euroopan unionissa: Ennen magneettikuvaus suoritamista sairaalan henkilökunnan täytyy ottaa yhteyttä Advanced Bionicsin tekniseen tukeen magneettikuvauspyyntölomakkeen täyttämistä, käytettävään magneettikuvauslaitteen teknisten tietojen tarkistamista ja lisäohjeiden saamista varten.

HiRes 90K- tai HiRes 90K Advantage -sisäkorvaistutuille tehty magneettikuvaustesti osoitti, että kuvan varjostuminen voi ulottua jopa 70 cm²:n alueelle (magneetti poistettuna) tai 210 cm²:n alueelle (magneetti paikoillaan) istutteen, mikä aiheuttaa diagnostisten tietojen häviöä istutteen läheisyydessä. Varjon kokoa voi pienentää signaaliparametreja säätämällä.

HiRes 90K- ja HiRes 90K Advantage -sisäkorvaistutteen magneettikuvaustestaus sisäisen magneetti paikallaan on mahdollista vain markkinoilla, joille se on saanut viranomaisten hyväksynnän. Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Advanced Bionicsiin.

VAROITIMENPITEET:

- **Sähköstaattinen purkaus (ESD):** Staattisen sähkön tiedetään mahdollisesti vaurioittavan herkkiä elektronisia komponentteja, kuten sellaisia, joita käytetään sisäkorvaistutejärjestelmässä. Tilanteita, joissa tuotetaan voimakasta staattista energiaa, tulee välttää. Lisätietoja on järjestelmän käyttöoppaissa. Jos staattista sähköä esiintyy, sisäkorvaistutteen käyttäjä voi turvallisesti vähentää sähköstaattisten purkausten todennäköisyyttä koskettamalla toista henkilöä tai jotain esinettä sormillaan ennen kuin kyseinen henkilö tai esine koskettaa istutejärjestelmää.
- **Digitaaliset matkapuhelimet:** Joidenkin digitaalisten matkapuhelinten käyttäminen tai niiden läheisyydessä oleminen voi aiheuttaa järjestelmään häiriöitä. Tällaisissa tilanteissa potilaat voivat sammuttaa ääni prosessorit tai siirtyä kauemmas puhelimesta. Ennen digitaalisen matkapuhelimen hankkimista potilaiden tulee arvioida, häiritseekö se heidän järjestelmänsä toimintaa. Vastaavia häiriöitä ei ole havaittu analogisia matkapuhelimia käytettäessä.
- **Pienten osien nieleminen:** Istutejärjestelmän ulkoiset komponentit sisältävät pieniä osia, jotka voivat olla haitallisia nieltynä.

- **Lentokenttien metallinpaljastimet:** Metallinpaljastimet, röntgenlaitteet ja henkilökannet eivät vaurioita istutetta tai ääni prosessoria. Henkilöille, joilla on sisäkorvaistute, tulee kuitenkin kertoa, että metallinpaljastimien läpi kulkeminen voi aktivoida metallinpaljastimen hälytyksen. On suositeltavaa, että potilaat pitävät potilastunnistekorttinsa aina mukana hätätapauksen varalta. Sisäkorvaistutteen käyttäjät voivat kuulla vääristyneen äänen, jonka aiheuttaa sisäkorvaistutteen ova ympäröivä magneettikenttä tai käsintarkastuksen käsikäyttöisen skannerin magneettikenttä. Ääni prosessorin äänenvoimakkuuden pienentäminen ennen turvatarkastuksen läpi kulkeamista varmista, että mahdolliset äänet eivät ole liian voimakkaita tai epämiellyttäviä.
- **Toisen henkilön ääni prosessorin käyttäminen:** Istutteen saajien tulee käyttää vain sitä ääni prosessoria, jonka lääkäri on ohjelmoinut erityisesti heitä varten. Muiden ääni prosessorien käyttö voi olla tehoton äänitietojen tuottamisessa ja voi aiheuttaa fyysisiä epä mukavuutta.
- **Fyysisen aktiivisuus:** Kun tehdään fyysisiä harjoituksia, joihin voi liittyä vammoja tai iskuja, tulee ryhtyä varotoimiin ja käyttää esimerkiksi kypärää, jotta sisäisen laitteen vaurioitumisriski pienenee.
- **Muutos suorituskyvyssä:** Jos huomaa laiteen suorituskyvyn muuttuvan, ota yhteyttä sairaalaan arviointia varten. Tarvittaessa voit täyttää reklamaatiolomakkeen ja palauttaa sen Advanced Bionicsille.

KLIINISET TUTKIMUKSET:

SUORITUSTIEDOT

HiRes 90K tai HiRes 90K Advantage -istute tukee HiResolution-signaalinkäsittelytuotesarjaa, johon lukeutuvat HiRes ja Fidelity 120 (HiRes 120) ja ClearVoice.

HiRes- ja HiRes 120 -signaalinkäsittely

Suoritimme kliinisen tutkimuksen 50 aikuisella, joille oli implantoitu CII/HiRes 90K -laite ja jotka käyttivät Harmony-prosessoria HiRes 120- ja HiRes-signaalinkäsittely hyötyjen selvittämiseksi. HiResin suorituskyky arvioitiin alkukäynnillä ja sitä verrattiin HiRes 120:n suorituskykyyn kolmen kuukauden kuuntelukokemuksen jälkeen. Sen jälkeen koehenkilöt testattiin vielä uudelleen HiResillä. Tutkimukset osoittivat, että CNC-staattisten tulokset olivat samat molemmilla strategioilla. HiRes 120:llä saavutettiin kuitenkin HiResin alkutulokseen verrattuna huomattavasti paremmat HINT-lausestin tulokset hiljaisessa ja meluisassa ympäristössä. HiRes 120:llä saavutettiin myös HiResin uudelleen testaukseen verrattuna huomattavasti paremmat HINT-lausestin tulokset meluisassa ympäristössä.

Taulukko 1

HiResin ja HiRes 120:n keskiarvotulokset

Signaalinkäsittelyryhmä	HiRes	HiRes 120	HiRes
Testiväli	Alkukäynti	3 kuukautta	3 kuukautta
CNC-sanat	63	65	63
HINT-lauseet hiljaisuudessa	88	93*	91
HINT-lauseet melussa (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120:n tulos eroaa huomattavasti HiResin alkutuloksesta (p < 0,05)

** HiRes 120:n tulos eroaa huomattavasti HiResin alkutuloksesta ja kolmen kuukauden tuloksesta (p < 0,05)

50 koehenkilöstä 43 (eli 86 %) piti HiRes 120:tä parempana kuin HiResiä. Koehenkilöt arvioivat mieltymyksen molempien strategioiden kohdalla asteikolla 1 (pieni mieltymys) – 10 (suuri mieltymys). HiRes 120:tä parempana pitäneiden 43 koehenkilön mieltymyksen keskiarvo oli 7,9 (asteikolla 1–10). 43 koehenkilöstä 26 antoi mieltymykselle vähintään arvosanan 8 ja 16 antoi arvosanan 10 (suuri mieltymys). HiResiä parempana pitäneiden 7 koehenkilön ensisijaisuuden vahvuuden keskiarvo oli 4,4 (asteikolla 1–9).

ClearVoice

Suoritimme kliinisen tutkimuksen 46 aikuisella, jotka olivat käyttäneet HiRes 120 -signaalinkäsittelyä vähintään kuuden kuukauden ajan ja joiden puheen erottuskyky oli vähintään kohtalaista ClearVoicein hyötyjen tutkimiseksi. ClearVoicessa on kolme mukautuvaa asetusta, joten käyttäjät voivat valita parhaan kuulemiskokemuksen antavan asetuksen. Vaihtoehdot ovat matala, keskitaso ja korkea. ClearVoicessa keskitaso- ja korkea-asetuksia arvioitiin kahden viikon pituisella satunnaistetulla, kahden viikon kokeella. ClearVoicen matala-asetusta arvioitiin valittomasti ensimmäisellä testikerralla. ClearVoicen hyötyä verrattiin HiRes 120:een ilman ClearVoiceta (vertailuarvo) AzBio-lausestin avulla.

Puheen ymmärtäminen meluisassa ympäristössä oli huomattavasti parempaa ClearVoicen keskitaso- ja korke-asetuksilla vertailuarvoon verrattuna ($p < 0,0001$). ClearVoicen keskitaso-asetuksella puheen ymmärtäminen oli huomattavasti parempaa monen ihmisen puheensorinassa ($p < 0,02$). Puheen ymmärtäminen ClearVoicen keskitaso- ja korke-asetuksilla ei ollut vertailuarvoa huonompaa myöskään hiljaisessa ympäristössä ($p < 0,0001$). Puheen ymmärtäminen ClearVoicen matala-asetuksella ei ollut vertailuarvoa huonompaa hiljaisessa eikä meluisassa ympäristössä eikä myöskään monen ihmisen puheensorinassa ($p < 0,001$).

Taulukko 2

AzBio-lausestin keskiarvotulokset HiRes 1203:llä ClearVoicen kanssa ja ilman sitä

Tutkimusryhmä	Vertailuarvo	ClearVoice matala	Vertailuarvo	ClearVoice keskitaso	Vertailuarvo	ClearVoice korkea
Hiljaisuus	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Puhetaajuuksinen melu	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Usean ihmisen puheensorina	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

45 koehenkilöstä 42 (eli 93 %) piti ClearVoicea vertailuarvoa parempana päivittäisessä kuuntelussa (yksi koehenkilö ei vastannut kyselyyn). ClearVoicea parempana pitäneiden 42 koehenkilön ensisijaisuuden vahvuuden keskiarvo oli 7,9 (1 = heikko ensisijaisuus, 10 = vahva ensisijaisuus). ClearVoicea parempana pitäneistä 42 koehenkilöstä 22 ilmoitti, että voisi käyttää sitä aina, 17 ilmoitti, että voisi käyttää sitä suurimman osan ajasta, ja 3 ilmoitti, että voisi käyttää sitä osan ajasta. Kaikki vertailuarvoa parempana pitäneistä 3 koehenkilöstä ilmoitti, että voisi käyttää ClearVoicea osan ajasta.

ClearVoicea ei ole hyväksytty käytettäväksi lapsipotilailla Yhdysvalloissa.

ClearVoice on saatavilla vain niillä markkina-alueilla, joilla ClearVoice on saanut viranomaisten hyväksynnän. Lisätietoa saat ottamalla yhteyttä Advanced Bionicsiin.

Lisätietoja kliinisistä tutkimuksista ja kliinisistä tuloksista, turvallisuus ja tehokkuus mukaan lukien, saat Advanced Bionicsin edustajalta.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET: Seuraavia riskejä, jotka liittyvät sisäkorvaistutteen ja korvakirurgiaan, voi myös esiintyä.

- Istutepotilaat altistuvat kirurgian ja yleisanestesian normaaleille riskeille.
- Suuret korvakirurgiset leikkaukset voivat aiheuttaa tunnottomuutta, turvotusta tai epämukavaa tunnetta korvan lähistöllä, makuaisti- tai tasapainohäiriöitä tai niskakipuja. Jos näitä oireita esiintyy, ne ovat tavallisesti väliaikaisia ja katoavat muutaman viikon kuluttua leikkauksesta.
- Sisäkorvaistute voi aiheuttaa harvoin sisäkorvan nesteen vuotoa, joka voi johtaa aivokalvontulehdukseen.
- Leikkauksen aikana on mahdollista mutta erittäin harvinaista, että kasvohermo vaurioituu ja johtaa lihasten tilapäiseen tai pysyväan heikkenemiseen tai halvaantumiseen istutteen puolella kasvoja.
- Leikkauksen aikana on mahdollista mutta erittäin harvinaista, että aivo-selkäydinnestettä tai sisäkorvan ulkonestettä pääsee vuotamaan.
- Leikkauksesta voi aiheutua pyörtyystä, tinnitusta tai huimausta. Jos näitä oireita esiintyy, ne ovat tavallisesti väliaikaisia ja katoavat ajan mittaan.
- Vierasesine voi aiheuttaa ärsytystä, tulehduksen tai ihon rikkoutumisen ja voi edellyttää lisähoitoa tai sisäisen laitteen poistoa.
- Implantointikohdan ihoinfektio voi vaatia lisähoitoa tai sisäisen laitteen poistamisen.
- Elektrodiin tai laitteen siirtyminen on mahdollista, mikä vaatii lisähoitoa tai sisäisen laitteen poistamisen mahdollisten vammojen arvioimiseksi.

TIETOJA POTILAAN NEUVONNASTA

Tuleville sisäkorvaistutepotilaille täytyy kertoa asianmukaisesti etukäteen leikkauksen odotetuista tuloksista. Potilaat hyötävät sisäkorvaistutteen eri tavoin.

Vaikka implantoinnin jälkeistä suorituskykyä ei voi ennustaa yksittäisillä potilailla ennen leikkausta, tutkimukset ja kliiniset kokemukset ovat osoittaneet, että potilaan iällä implantointihetkellä, vaikean tai erittäin vaikean kuulonaleneman kestolla ja leikkauksen edeltävillä puheenkäsitystaidoilla on suuri vaikutus implantoinnin jälkeiseen suorituskykyyn.

Potilas, kirurgi ja audiologi harkitsevat, kumpaan korvaan istute implantoidaan. Alalla ei ole yksimielisyyttä siitä, tulisi istute asentaa paremmin vai huonommin kuulevaan korvaan. Jos istute asennetaan heikompaan korvaan, potilaille tulee kertoa, että leikkauksen jälkeen korvan kuulo ei välttämättä ole samanlainen kuin paremmassa korvassa, jossa ei ole istutetta, etenkin jos potilas on kärsinyt pitkäkestoista kuuroudesta ja vähäisestä jäljellä olevasta kuulosta ennen leikkausta.

Kommunikointitila (suullinen tai kokonaiskommunikaatio) ja potilaan kuuloympäristö voivat vaikuttaa tuloksiin lapsilla. Istutekeskuksen ammattilaisten tulee kertoa potilaille kommunikointitilan ja kuuloympäristön vaikutuksesta mahdollisen istutteen hyötyihin lapsilla.

TELEMETRIA: HiResolution-sisäkorvaistutteen käytetään kaksisuuntaista telemetriä, joka varmistaa järjestelmän toiminnan ja valvoo järjestelmää jatkuvasti normaalissa käytössä.

SÄILYTYS: HiResolution-sisäkorvaistutteen säilytyslämpötila tulee säilyttää 0–50 °C:n lämpötilassa.

KÄSITTELY: HiRes 90K tai HiRes 90K Advantage -istutepakkausta tulee käsitellä varovasti. Säilytyspakkausta vaurioitava isku voi rikkoa myös steriilin pakkauksen.

SÄILYVYSAIKA: Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen, ja se on laskettu alkuperäisen steriloinnin päivästä.

STERILOINTI: HiRes 90K tai HiRes 90K Advantage -istute toimitetaan steriilissä etyleenioksidipakkauksessa, jossa on sterilointi-ilmaisimet. Steriilit pakkaukset tulee tarkistaa huolellisesti, jotta voidaan olla varmoja, että ne ovat ehjiä. Steriiliyttä ei voida taata, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu. Jos HiRes 90K tai HiRes 90K Advantage -istutteen steriili pakkaus on vaurioitunut, laitetta ei saa käyttää. Jos HiRes 90K tai HiRes 90K Advantage -istutteen steriili pakkaus on avattu, asiakas tai Advanced Bionics ei voi steriloida sisäkorvaistutetta.

YHTEENSOPIVUUS: Seuraavasta taulukosta ilmenee HiResolution-sisäkorvaistutteen järjestelmän tuotteiden ja/tai edellisen sukupolven tuotteiden välinen yhteensopivuus.

		Istutetyyppi			
Prosessorityyppi		CI	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naida CI ¹	-	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Auria	-	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Platinum-ääniprosessori (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ Naida CI on saatavilla vain niillä markkina-alueilla, joilla Naida CI on saanut viranomaisten hyväksynnän. Jotkin Naida CI:n toiminnot edellyttävät ohjelmointia SoundWave 2.3 -ohjelmistolla. Lisätietoa saat ottamalla yhteyttä Advanced Bionicsiin.

² Edellyttää SoundWave 2.1:n tai uudemman version käyttöä

³ Edellyttää SoundWave 2.0:n tai uudemman version käyttöä

⁴ Edellyttää SoundWave 1.4:n tai uudemman version käyttöä

⁵ Edellyttää SCLin2000:n ja CPI-II:n käyttöä

⁶ Edellyttää vähintään SoundWave 2.2:n ja CPI-3:n käyttöä

KÄYTTÖTIEDOT JA VAADITTU KOULUTUS: Kirurgin opas ja video, jossa kerrotaan kirurgisesta toimenpiteestä ja elektrodien kiinnittämisestä, toimitetaan kaikille lääkäreille ennen implantaatiota. Lääkärien täytyy tuntea kartiolisäkekirurgia ja kasvojen onteloiden lähestymistapa sisäkorvan pyöreään ikkunaan. Advanced Bionics järjestää ajoittain suositellun kirurgisen menetelmän kursseja HiRes 90K tai HiRes 90K Advantage -istutteen implantoimista varten ja suosittellee, että aikuisille istutetta implantoivat kirurgit osallistuvat kursseille.

Kaikkien HiRes 90K tai HiRes 90K Advantage -istutetta lapsille implantoivilla lääkäreillä täytyy olla implantointimenetelmän koulutus. Mikäli asianmukaista koulutusta ei hankita, kirurgisten ja lääketieteellisten komplikaatioiden todennäköisyys kasvaa.

Kirurgien tulee tehdä yhteistyötä sellaisen audiologian ammattilaisen kanssa, jolla on koulutus järjestelmän soveltamista ja säätämistä varten.

Laitte- ja sovituspoppaat toimitetaan kaikille sairaaloille, joissa on istutteen sovitusjärjestelmä. Audiologien täytyy tuntea perinpohjaisesti käytetyt testausmenetelmät, joilla määritetään, kenelle sisäkorvaistute sopii. Audiologien tulee tuntea uusimmat kuulokojeteknologiat ja sovitusmenetelmät. Lisäksi vähintään yhdellä sairaalan audiologilla tulee olla koulutus ja pätevyys Advanced Bionicsin sisäkorvaistutteen soveltamiseen sekä aikuisille että lapsille. Advanced Bionics järjestää ajoittain audiologeille kursseja ja suosittellee, että he osallistuvat kursseille. Mikäli asianmukaista koulutusta ei hankita, seurakusena on optimaalista heikompi suorituskyky potilaalla.

Ääniprosessorin käyttöohjeet toimitetaan kaikille HiResolution-sisäkorvaistutzejärjestelmän saajille järjestelmän toimituksen yhteydessä. Potilaan neuvontamateriaaleja saa pyydettyä kaikista istutekeskuksista. Materiaalit sisältävät yksityiskohtaisia tietoja järjestelmästä, käyttöaiheista, hyödyistä, riskeistä ja siitä, mitä potilasvalintaan, kirurgiaan ja seuranta-toimenpiteisiin liittyy.

HUOMIO: Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi. Lapsilla käytettäessä Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön sellaisen lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi, jolla on koulutus HiResolution-sisäkorvaistutzejärjestelmän implantointiin lapsille.

HiRes 90K Advantage ja HiFocus Mid-Scala ovat saatavilla vain niillä markkina-alueilla, joilla HiRes 90K Advantage ja HiFocus Mid-Scala ovat saaneet viranomaisten hyväksynnän. Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Advanced Bionicsiin.

VIITE	
CI-1500-04	HiRes90K™ Advantage ja HiFocus Mid-Scala -elektrodi
CI-1500-01	HiRes 90K™ Advantage ja HiFocus 1j -elektrodi
CI-1500-02H	HiRes 90K Advantage ja HiFocus Helix -elektrodi
CI-1410	HiRes 90K -magneetin malli
CI-1412	HiRes 90K -vaihtomagneetti
CI-4254	Pihtityökalu elektrodeille
CI-4252	Pihtityökalu elektrodeille (HiFocus 1j ja HiFocus Helix)
CI-4330	Istutepedin syvyyssmitta HiRes 90K:lle
CI-4340	Istutteen merkintälevy HiRes 90K:lle
CI-4347	HiFocus Mid-Scala -mittalaitte koklestomiaa varten
CI-4345	Helix-koklestomiamitta
CI-4420	Korvantausprosessorin merkintätyökalu HiRes 90K:lle
CI-4425	HiRes 90K -malli
CI-4430	Istutepedin merkintälevy HiRes 90K:lle
CI-4500	HiRes 90K kirurgin työkalusarja
CI-4508	HiFocus Mid-Scala -elektrodi-instrumenttipakkaus

VIITE	
CI-4501	Helix-elektrodi-instrumenttipakkaus
CI-8160	HiRes 90K -pakkaus kirurgille
CI-4507	HiFocus Mid-Scala -työkalusarja elektrodien kiinnittämiseen
MMT-6111	Elektrodien kiinnitystyökalu
MMT-6135	Elektrodien reiätetty kiinnityspotki
CI-4207*	HiFocus Mid-Scala -elektrodin insertiötyökalu

* Saatavilla vain niillä markkina-alueilla, joilla on saatu viranomaisten hyväksyntä. Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Advanced Bionicsiin.

HiRes 90K on saatavilla vain niillä markkina-alueilla, joille HiRes 90K on saanut viranomaisten hyväksynnän. Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Advanced Bionicsiin.

VIITE	
CI-1400-01	HiRes 90K™ ja HiFocus 1j -elektrodi
CI-1400-02H	HiRes 90K ja Helix-elektrodi
CI-1410	HiRes 90K -magneetin malli
CI-1412	HiRes 90K -vaihtomagneetti
CI-4252	Pihtityökalu elektrodeille
CI-4330	Istutepedin syvyyssmitta HiRes 90K:lle
CI-4340	Istutteen merkintälevy HiRes 90K:lle
CI-4345	Helix-koklestomiamitta
CI-4420	Korvantausprosessorin merkintätyökalu HiRes 90K:lle
CI-4425	HiRes 90K -malli
CI-4430	Istutepedin merkintälevy HiRes 90K:lle
CI-4500	HiRes 90K kirurgin työkalusarja
CI-4501	Helix-elektrodin instrumenttisarja



BRUKSANVISNING HiResolution™ Bionic Ear System

För mer information kontakta:



Advanced Bionics AG
Laubriststrasse 28
8712 Stäfa, Schweiz
+41.58.928.78.00



0123
2012

www.advancedbionics.com

Tillverkad av:
Advanced Bionics, LLC
Kalifornien, USA
+1.661.362.1400

HiResolution Bionic Ear System är ett cochleaimplantat som tagits fram för att ge en användbar hörsel till människor med en grav till mycket grav hörselnedsättning. Den består av inre och yttre komponenter. De inre komponenterna innehåller en mottagare (HiRes 90K™ eller HiRes 90K™ Advantage) och en elektrodserie, som implanteras kirurgiskt under huden bakom örat. De yttre komponenterna innehåller en ljudprocessor (kroppsburen eller i öronnivå), en sändare och en kabel. Systemet omvandlar ljud till elektrisk energi som aktiverar hörselnerven. Hörselnerven skickar sedan denna information till hjärnan, som tolkar den som ljud.

HiRes 90K™ eller HiRes 90K Advantage är det cochleaimplantat som tillhandahålls av Advanced Bionics. Användarstimulaton omsluter elektroniken i en titankapsel, medan antennspolen möjliggör telemetri framåt och bakåt mellan implantatet och de yttre delarna. Antennspolen innehåller också en magnet så att den yttre sändaren hålls kvar.

Elektrodserien är ansluten till implantatet via elektrodledningen. Det finns ett urval av tre elektrodserier som har 16 kontakter vardera: HiFocus™ Mid-Scala (endast Advantage), HiFocus™ 1j och HiFocus™ Helix™.

INDIKATIONER: HiResolution Bionic Ear System är avsett att återskapa en nivå av hörselsensation för personer med måttlig till grav sensorineural hörselnedsättning via elektrisk stimulering av hörselnerven. **Indikationer för allvarlig till fullständig unilateral hörselnedsättning och allvarlig bilateral hörselnedsättning hos pediatrika patienter finns endast tillgängliga på marknader där godkännande har erhållits. Kontakta din Advanced Bionics-representant för mer information.**

Vuxna

- 18 år eller äldre.
- Grav till mycket grav bilateral sensorineural hörselnedsättning eller grav till mycket grav unilateral hörselnedsättning.
- Postlingual början av grav till mycket grav hörselnedsättning.
- Begränsad nytta från lämpligt anpassade hörapparater, definierad som högst 50 % rätta svar vid ett "open-set"-igenkänning av meningar (HINT (hearing in noise test)-meningar).

Barn

- 12 månader t.o.m. 17 år.
- Grav till mycket grav bilateral sensorineural dövhet eller grav till mycket grav unilateral hörselnedsättning.
- Användning av lämpligt anpassade hörapparater under minst sex månader hos 2–17 år gamla barn, eller minst tre månader hos 12–23 månader gamla barn. Den minsta tiden en hörapparat används gäller ej om röntgen indikerar ossifikation av cochlea.
- Liten eller ingen nytta från lämpligt anpassade hörapparater. Hos yngre barn (< 4 år), definieras bristen på nytta som en oförmåga att utveckla lämpliga hörselmilstenar (t.ex. spontan respons på namn i lugn miljö eller i en normalt bullrig omgivning) som uppmått med användning av "Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale" eller "Meaningful Auditory Integration Scale" eller ≤ 20 % rätta svar i ett enkelt "open-set"-igenkänningstest av ord (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) som genomförs med användning av levande röster (70 dB SPL). Hos äldre barn (≥ 4 år) definieras en bristande nytta av hörapparater som ≤ 12 % rätta svar i ett svårt "open-set"-igenkänningstest av ord (fonetiskt balanserad dagis-test) eller ≤ 30 % i ett "open-set"-test av meningar (tal-i-brus-mätning för barn) som genomförs med användning av inspelat material i ljudfältet (70 dB SPL).

KONTRAINDIKATIONER: Dövhet som orsakas av lesioner på hörselnerven eller den centrala hörselbanan, aktiva yttre- eller mellanörefinflammationer, cochleaossfifikation som förhindrar insättning av elektroden, frånvaron av cochleautveckling, perforerade trumhinnor som härrör från återkommande mellanörefinflammationer.

VARNINGSMEDDELANDET:

- Bakteriell **meningit** har rapporterats hos användare av systemet och andra cochleaimplantat, särskilt hos barn som är yngre än fem år. Orsaken till meningit i dessa fall har inte klarlagts. En liten procent av döva patienter kan ha nedärva abnormiteter av cochlea (innerörat) som gör dem särskilt mottagliga för meningit även före implantationen. Patienter som blir döva som

resultat av meningit har också en ökad risk för upprepade episoder av meningit jämfört med övriga befolkningen. Andra mottaglighetsfaktorer kan inkludera låg ålder (<5 år), otitis media, immunbristsjukdomar eller kirurgitekniken. Cochleaimplantatet, eftersom det är en främmande kropp, kan verka som ett infektionsfäste när patienter har bakteriella åkommor.

Förekomsten, som visserligen är låg, tycks bli högre än den åldersjusterade förekomsten för övriga delen av befolkningen. Dödligheten som resultat av meningit tycks även vara högre. Adekvata epidemiologiska data är inte tillgängliga för att fastställa om förekomsten och dödligheten de facto är definitivt annorlunda än från befolkningen i övrigt, om det finns speciella riskfaktorer i populationen med cochleaimplantat eller om olika cochleaimplantatmodeller utgör olika risker.

Vuxna och föräldrar till barn som överväger ett cochleaimplantat eller som har fått cochleaimplantat bör informeras om risken för meningit. De bör även informeras om att det finns vaccin som har visat sig reducera förekomsten av meningit avsevärt i den allmänna befolkningen när den orsakas av organismer som i allmänhet orsakar bakteriell meningit (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus). Hälsovårdsmyndigheterna tillhandahåller ofta uppdaterad information om säkerheten och användbarheten hos speciella vacciner och erbjuder rekommendationer som speglar lokala eller regionala förhållanden. Läkare och patienter bör vända sig till lämpliga myndigheter för att få denna information. Dessa vacciner kan administreras av barnläkare, familjeläkare/vårdcentraler och specialister inom infektionssjukdomar.

Vuxna och föräldrar till barn som har fått cochleaimplantat bör informeras om symptomen på meningit, behovet att söka omedelbar läkarevård om symptom skulle uppstå och om hur viktigt det är att informera den behandlande läkaren om förekomsten av ett cochleaimplantat och om att det möjligen finns en ökad risk för meningit som relateras till implantatet. De bör även informeras om vikten av läkarevård vid de första tecknen på otitis media.

- **Extremt direkttryck** på den implanterade enheten, uppåt, nedåt, åt vänster eller höger kan orsaka att implantatet förflyttas och eventuellt rubbar elektrodserien.
- **En kraftig stöt direkt på implantatet** kan skada detta och göra att det slutar att fungera. Det har förekommit tillfällen då Advanced Bionics-enheter slutat fungera som resultat av att ett barn slår huvudet på den plats där implantatet sitter. Inget av dessa tillfällen har resulterat i hjärnskaking eller skullfraktur. I samtliga fall togs den havererade enheten bort och en ny implanterades utan några komplikationer därefter.
- Långtidseffekten av **kronisk elektrisk stimulering** är inte känd. Klinisk erfarenhet med systemet alltsedan år 1991 har inte uppvisat några skadliga effekter av kronisk elektrisk stimulering på patientprestanda, elektriska tröskelvärden eller dynamikområde.
- **Elektrodflyttning** kan inträffa om elektroden inte har satts in ordentligt. Kirurgen måste vara kunniga när det gäller användningen av elektrodinsättningsverktyget. **Om inte den rekommenderade kirurgiska proceduren följs för placering och stabilisering av HiRes 90K™ eller HiRes 90K™ Advantage-implantat, ökar risken för att enheten rubbas eller tränger ut samt för skador som resultat av stöttrauma, inklusive brott på elektroadvädnings. Viktigast under den kirurgiska proceduren är att skapa en fördjupning eller hålighet för implantatet och säkert stabilisera enheten på plats med suturer.**

- **Elektrokirurgiska instrument** ska inte användas i närheten av implantatet eller elektroden. Elektrokirurgiska instrument kan producera radiofrekvensspänningar som är så kraftiga att en direktkoppling kan ske mellan kauteriseringspetsen och elektroden. Induktionsström kan skada på cochleavävnaderna eller permanent skada på implantatet.
- **Diatermi** får aldrig användas över implantatet eller elektroden. Höga strömstyrkor som går in i elektroden kan orsaka vävnadsskada på cochlea eller permanent skada på implantatet.
- **Diagnostisk ultraljudsenergi** får inte användas i närheten av implantatet.

- **Elchocksterapi** får aldrig användas på en patient med cochleaimplantat. Elchocksterapi kan orsaka vävnadsskador på cochlea eller permanent skada på implantatet.
- **Joniserande strålningsterapi** kan inte användas direkt över implantatet då det kan skada enheten.
- Effekterna av **koboltbehandlings- och linjära accelerationstekniker** på implantatet är inte kända.
- **Insättning av en cochleaimplantatselektrod** kommer sannolikt att resultera i förlust av eventuella hörselrester i det implanterade örat.
- **Magnetisk resonanstomografi-test:** MRI-test för cochleaimplantat-serien HiRes 90K™. Advantage utfördes enligt två konfigureringar: med den interna magneten på plats och utan den interna magneten. Testerna utfördes med MRI-maskiner som har ett statiskt fält på 1,5 Tesla med ett 64 MHz RF-pulsfält, och ett statiskt fält på 0,3 Tesla med ett 12 MHz RF-pulsfält, med följande resultat:
 - Den diagnostiska bilden in situ kommer att bli förvringad. Med de sämsta scanningsparametrarna uppstod en bildskugga runt implantatområdet. Bilddistorsionen blev störst i axiala scannningar. Det statiska MRI-fältet utövar en liten kraft på implantatet.

MRI-riktlinjer:

- Använd endast MRI-system med en statisk magnetfältstyrka på 0,3 Tesla eller 1,5 Tesla. MRI-säkerheten vid högre energinivåer har inte testats.
- Välj MRI-bildtagningsparametrar för att säkerställa en specifik absorptionsförmåga (SAR) som är mindre än 1,0 W/kg i huvudet.
- Var noga med att utföra en kontinuerlig verbal och visuell övervakning av patienten under hela MRI-proceduren

MRI-varningsmeddelanden

MRI är kontraindicerad utom under de omständigheter som beskrivs nedan. Tillåt inte att patienter med ett HiRes 90K- eller HiRes 90K Advantage-cochleaimplantat är i närheten av en MRI-scanner om inte följande villkor har uppfyllts:

- Protokollen för bandagering som rekommenderas av Advanced Bionics bör följas när patienten genomgår en MRI-procedur med magneten på plats, eller så avlägsnas
- den inre magneten avlägsnas kirurgiskt och ersätts eventuellt med en magnetinsättningsattrapp innan patienten genomgår en MRI-procedur.
- Den externa ljudprocessorn och sändaren avlägsnas innan patienten går in i ett rum där det finns en MRI-scanner.

Kontakta Advanced Bionics Technical Support (teknisk support) för mer information om hur du använder en MRI-scanner tillsammans med HiRes 90K- eller HiRes 90K Advantage-enheten.

I EU (Europeiska unionen): Medicinsk personal måste kontakta Advanced Bionics Technical Support före MRI-proceduren för att fylla i ett "MRI Examination Request Form" (formulär för begäran om MRI-undersökning) för en granskning av de tekniska specifikationerna hos den specifika MRI-utrustningen och för ytterligare riktlinjer.

MRI-test har utförts för cochleaimplantatet HiRes 90K eller HiRes 90K Advantage och visade att bildskuggningen kan sträcka sig så långt som 70 cm² (när magneten har avlägsnats) och 210 cm² (med magneten på plats) kring implantatet, vilket innebär en förlust av diagnostisk information i implantatets närhet. Omfattningen av skuggningen kan minimeras genom att justera signalparametrarna.

MRI-test för cochleaimplantatet HiRes 90K och HiRes 90K Advantage med den interna magneten på plats finns endast tillgängliga på marknader där myndigheterna har godkänt detta. Kontakta din Advanced Bionics-representant för mer information.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- **Elektrostatisk urladdning (ESD; Electrostatic Discharge):** Det är känt att statisk elektricitet eventuellt kan skada känsliga elektroniska komponenter, såsom de som används i cochleaimplantat-systemet. Var noga med att undvika att systemet exponeras för statisk elektricitet. Mer information finns i systemets bruksanvisningar. Om statisk elektricitet förekommer, kan eventuell statisk elektrisk hos användare av cochleaimplantatet reduceras på ett säkert sätt genom att patienten rör vid någon person eller något föremål med fingrarna innan personen eller föremålet ifråga kommer i kontakt med implantatsystemet.
- **Digitala mobiltelefoner:** Att använda eller vara i närheten av någon som använder vissa digitala mobiltelefoner kan orsaka störningar på mobiltelefonens mottagning. Stäng av ljudprocessorn eller ta ett steg bort från mobiltelefonen om sådana störningar förekommer. Du bör kontrollera om störningar förekommer eller inte innan du köper en digital mobiltelefon. Dylka störningar är inte kända när man använder analoga mobiltelefoner.

- **Att svälja små delar:** De yttre komponenterna i implantatsystemet innehåller små delar som kan vara skadliga om de sväljs.

- **Metalldetektorer vid flygplatsernas säkerhetskontroller:** Metalldetektorer, röntgenmaskiner och säkerhetsscannrar skadar inte implantatet eller ljudprocessorn. Personer med ett cochleaimplantat bör emellertid informeras om att detektoralarmet kanske kommer att aktiveras när de passerar genom metalldetektorerna vid flygplatsernas säkerhetskontroller. Det är en god idé att alltid ha med patient-ID-kortet. Användare av cochleaimplantat kanske även hör ett förvanskat ljud som orsakas av magnetfältet runt säkerhetsscannern eller den handhållna scannern. Sänker man volymen i ljudprocessorn innan man går genom säkerhetskontrollen så slipper man höra för starka eller obehagliga ljud, om sådana förekommer.

- **Använda en annan persons ljudprocessor:** Implantatanvändare bör endast använda den ljudprocessor som har programmerats specifikt för dem av audionomen. Att använda en annan ljudprocessor kan bli ineffektivt när det gäller att ge ljudinformation och kan orsaka fysiska obehag.

- **Fysisk aktivitet:** Vid fysisk aktivitet som kan innebära trauma eller stötar måste extra försiktighetsåtgärder vidtas, t.ex. bära en skyddshjälm för att förhindra att den inre enheten skadas.

- **Förändrad funktion:** Om du lägger märke till förändrad funktion hos enheten, var god kontakta vårdgivaren för att få en bedömning. Du kan vid behov fylla i ett klagomålsformulär och skicka det till Advanced Bionics.

KLINISKA UNDERSÖKNINGAR:

FUNKTIONSDATA

HiRes 90K- och HiRes 90K Advantage-implantaten stödjer HiResolution-familjen av ljudbeträkningsstrategier, inklusive HiRes, HiRes med Fidelity 120 (HiRes 120) och ClearVoice.

HiRes- och HiRes 120-ljusbearbetning

En klinisk studie genomfördes där 50 vuxna med CII/HiRes 90K-enheter implanterade använde en Harmony-processor för att dokumentera fördelarna med HiRes 120- och HiRes-ljusbearbetning. HiRes prestanda bedömdes vid baslinje-besök och jämfördes med HiRes 120-prestandan efter tre månaders lyssningserfarenhet. Därefter utrustades testpersonerna med HiRes och testerna genomfördes på nytt. Resultaten visade motsvarande värden för genomsnittlig CNC-orduppfattning med båda strategierna. Medelvärden för HINT-meningsuppfattning (HINT – tali-brus-mätning) i tysta miljöer eller brus var avsevärt högre för HiRes 120 jämfört med baslinjen med HiRes. Medelvärdena för HiRes 120 var avsevärt högre än värden efter att testpersonerna utrustades med HiRes, när det gällde HINT-meningar i brus.

Tabell 1

Medelvärden tal för HiRes och HiRes 120

Ljusbearbetningsgrupp	HiRes	HiRes 120	HiRes
Testintervall	Baslinje	3 månader	3 månader
CNC-ord	63	65	63
HINT-meningar i tyst miljö	88	93*	91
HINT-meningar i brus (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120-värdet skiljer sig avsevärt från ursprungligt HiRes-värde ($p < 0,05$)

** HiRes 120-värdet skiljer sig signifikant från ursprungligt resp. 3-månaders HiRes-värde ($p < 0,05$)

43 av 50 testpersoner (86 %) föredrog HiRes 120 framför HiRes. Testpersonerna bedömde styrkan av sin preferens mellan de två strategierna på en skala från 1 (svag preferens) till 10 (stark preferens). Medelvärdet för de 43 testpersonerna som föredrog HiRes 120 var 7,9 (bedömningskala: 1-10). Preferensstyrkan angavs som 8 eller högre av 26 av de 43 testpersonerna. 16 av 43 värderade sin preferens till 10 (stark preferens). För de 7 testpersonerna som föredrog HiRes var medelpreferensvärdet 4,4 (bedömningskala: 1-9).

ClearVoice

En klinisk studie genomfördes för att utvärdera fördelarna med ClearVoice där 46 vuxna deltog som hade minst sex månaders erfarenhet av HiRes 120-ljusbearbetning och minst måttlig taluppfattningsförmåga. ClearVoice har tre adaptiva förstärkningsinställningar som låter användarna välja inställningen som ger bäst hörsel: låg, medel eller hög. En slumpmässig crossover-studie

användes i två veckor för att utvärdera ClearVoice-medel och ClearVoice-hög. ClearVoice-låg utvärderades noggrant vid ett tidigt testtillfälle. Talfördelarna hos ClearVoice i förhållande till HiRes 120 utan ClearVoice (kontroll) jämfördes med hjälp av AzBio taltest.

Talförståelsen i talspektrum buller var avsevärt bättre med ClearVoice-medel och ClearVoice-hög, jämfört med kontrollen ($p < 0,0001$). ClearVoice-medel gav en avsevärt bättre talförståelse i sorl med många talare ($p < 0,02$). Talförståelsen blev inte värre än kontrollen när man lyssnade i lugn miljö för både ClearVoice-Medium och ClearVoice-High ($p < 0,0001$). Talförståelsen med ClearVoice-låg var lika bra som kontrollen i tysta miljöer, talspektrum buller och i sorl med många talare. ($p < 0,001$).

Tabell 2

Medelvärden för AzBio taltest för HiRes 120 med och utan ClearVoice

Studie-grupp	Kontroll	ClearVoice låg	Kontroll	ClearVoice medel	Kontroll	ClearVoice hög
Tyst miljö	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Talspektrum brus	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Sorl med många talare	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Preferensvärderingar indikerade att 42 av 45 testpersoner (93 %) föredrog ClearVoice jämfört med kontrollen för vardagslyssning (en testperson fyllde inte i formuläret). Medelpreferensstyrkan bland de 42 testpersonerna som föredrog ClearVoice var 7,9 (1 = svag preferens, 10 = stark preferens). Bland de 42 testpersonerna som föredrog ClearVoice, angav 22 att de skulle använda ClearVoice hela tiden, 17 angav att de skulle använda ClearVoice vid flertalet tillfällen och 3 angav att de skulle använda ClearVoice vid vissa tillfällen. Alla 3 testpersoner som föredrog kontrollen angav att de skulle använda ClearVoice vid vissa tillfällen.

ClearVoice är inte godkänd för barnpatienter i USA.

ClearVoice finns bara tillgängligt på marknader där ClearVoice har godkänts av myndigheter. Kontakta Advanced Bionics för mer information.

För mer information om de kliniska undersökningarna och resultaten inklusive säkerhet och effektivitet, vänligen kontakta er AB-representant.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR: Följande risker som kan associeras med cochleaimplantation och öronkirurgi kan också inträffa.

- Implanterade patienter ådrar sig de normala risker som föreligger vid kirurgi och narkos.
- Mer omfattande öronkirurgi kan resultera i domningar, svullnad och obehag runt örat, smak- och balansstörningar eller hals-/halsackmärt. Om dessa inträffar, är de oftast tillfälliga och försvinner några få veckor efter operationen.
- Cochleaimplantation orsakar sällan läckage av vätska från innerörat, vilket kan resultera i menningit.
- Ansiktsnerven kan i sällsynta fall skadas under operationen, vilket kan leda till tillfällig eller permanent försvagning eller total ansiktsförlamning på samma sida av ansiktet som implantatet.
- Läckage av cerebrospinalvätska eller perilymfa kan i sällsynta fall uppstå under operationen.
- Yrsel, tinnitus och svindel kan uppstå som följd av operationen. Om dessa inträffar, är de oftast tillfälliga och försvinner vanligtvis med tiden.
- Närvaron av en främmande kropp kan leda till irritation, inflammation eller hudskador och det kan vara nödvändigt att behandla ytterligare eller avlägsna den interna enheten.
- Hudinfektion i implantatområdet kan kräva ytterligare medicinsk behandling eller att den inre enheten tas bort.

- I vissa fall kan elektrodrarna eller enheten bli rörlig, varvid det är nödvändigt att behandla ytterligare eller avlägsna den interna enheten i skadeförebyggande syfte.

INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING

Före operationen måste presumtiva kandidater för cochleaimplantatet erhålla korrekt rådgivning om vad det förväntade resultatet blir. Patienterna uppvisar olika fördelar med cochleaimplantatet.

Även om det inte är möjligt att före operationen förutsäga funktionen efter implanteringen för enskilda patienter, har forskningen och kliniska erfarenheter visat att ålder vid implanteringen, hur länge patienten haft grav till mycket grav hörselnedsättning och patientens talperception före operationen har en signifikant effekt på funktionen efter implantationen.

Patienten, kirurgen och audionomen väljer vilket öra som lämpar sig bäst för implanteringen. Det råder delade meningar om vilket öra som är lämpligast för implantering, det sämre eller det bättre örat. Om det sämre örat implanteras, bör patienten informeras om att örat efter operationen kanske inte fungerar lika bra som det bättre icke-implanterade örat, särskilt om dövheten varit långvarig och få hörselrester återstod före operationen.

Kommunikationsläget (oral kontra total kommunikation) och patientens hörselmiljö kan påverka resultatet hos barn. Personalen vid implantatcenter bör informera föräldrarna om vilken betydelse kommunikationsläget och hörselmiljön har på eventuella fördelar med implantatet hos barn.

TELEMETRI: HiResolution Bionic Ear System innehåller dubbelriktad telemetri, som verifierar systemets funktion och övervakar systemet hela tiden under normal användning.

FÖRVARING: HiResolution Bionic Ear System måste förvaras vid temperaturer inom 0–50 °C.

HANTERING: HiRes 90K- eller HiRes 90K Advantage-implantatpaketet ska hanteras varsamt. Stötar som skadar förvaringspaketet kan även göra så att den sterila förpackningen går sönder.

HÅLLBARHET: Ett Bäst före-datum är stämplat på förpackningen och baseras på datumet för den ursprungliga steriliseringen.

STERILISERING: HiRes 90K- eller HiRes 90K Advantage-implantatet levereras i en etylenoxid-steril förpackning med steriliseringsindikatorer. Sterila förpackningar måste inspekteras noggrant för att bekräfta att de inte gått sönder. Steriliteten kan inte garanteras om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats. Om den sterila förpackningen med HiRes 90K eller HiRes 90K Advantage har skadats får enheten inte användas. Om den sterila förpackningen med HiRes 90K eller HiRes 90K Advantage har öppnats, kan inte cochleaimplantatet steriliseras om vare sig av kunden eller Advanced Bionics.

KOMPATIBILITET: Följande tabell visar kompatibiliteten mellan produkter i HiResolution Bionic Ear System-familjen och/eller den tidigare produktgenerationen.

		Implantattyp			
Processortyp		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naida CI ¹	-	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Auria	-	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Platinum Sound Processor (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ Naida CI finns bara tillgängligt på marknader där Naida CI har godkänts av behörig myndighet. Vissa funktioner hos Naida CI kräver programmering med SoundWave 2.3. Kontakta Advanced Bionics för mer information.

¹ Kräver SoundWave 2.1 eller senare

² Kräver SoundWave 2.0 eller senare

³ Kräver SoundWave 1.4 eller senare

⁴ Kräver SCLin2000 och CPI-II

⁵ Kräver SoundWave 2.2 eller senare och CPI-3

BRUKSANVISNING OCH OBLIGATORISK UTBILDNING: En handbok för kirurger och en video, som beskriver operationsproceduren och insättningen av elektroden, tillhandahålls alla läkare före implantationen. Läkarna måste vara väl kunniga i mastoidkirurgi och "facial recess"-strategin för det runda fönstret. Advanced Bionics anordnar regelbundet utbildning i den rekommenderade operationsproceduren för implantering av HiRes 90K eller HiRes 90K Advantage och rekommenderar starkt att kirurger som utför implantationer på vuxna genomgår utbildning.

Alla läkare som implanterar HiRes 90K eller HiRes 90K Advantage på barn måste vara utbildade i implantationsproceduren. Om man inte genomgår lämplig utbildning kan detta orsaka ett större antal kirurgiska och medicinska komplikationer.

Kirurger ska samarbeta med en audionom som är utbildad i hur man anpassar och ställer in systemet korrekt.

Bruksanvisningar och anpassningshandböcker tillhandahålls samtliga kliniska center tillsammans med programmeringssystem för kliniker. Audionomer måste vara mycket skickliga när det gäller att erbjuda testprocedurer som används för att fastställa om patienten är lämplig för ett cochleaimplantat. De måste ha kunskap om den allra senaste hörapparatteknologin och -anpassningsprocedurerna. Dessutom ska minst en audionom från ett kliniskt centrum vara fullt utbildad och kvalificerad i anpassning av Advanced Bionics cochleaimplantat både på vuxna och på barn. Advanced Bionics anordnar regelbundet träningskurser för audionomer och rekommenderar starkt att audionomerna deltar i dessa. Om man inte genomgår lämplig utbildning kommer det att leda till att patienten inte uppnår optimal hörselprestanda.

Bruksanvisningar för ljudprocessorerna tillhandahålls för alla användare av HiResolution Bionic Ear System vid leverans av systemet. Patientrådgivningsmaterial finns tillgängligt för alla implantatcentra på begäran. Detta material ger detaljinformation om systemet, användningsindikationer, fördelar, risker och vad som gäller vid val av patienter, vid operationen och vid återbesöken.

FÖRSIKTIGHET: USA har lagar som begränsar försäljning, distribution och användning av denna utrustning till enbart läkare eller med en läkares godkännande. För användning på barn har USA lagar som begränsar försäljning, distribution och användning av HiResolution Bionic Ear System till enbart läkare eller med godkännande från läkare, som är utbildade i implantationsprocedurer på barn.

HiRes 90K Advantage och HiFocus Mid-Scala finns endast tillgängliga på marknader där HiRes 90K Advantage och HiFocus Mid-Scala har godkänts av behörig myndighet. Kontakta Advanced Bionics för mer information.

REF	
CI-1500-04	HiRes90K™ Advantage med HiFocus Mid-Scala-elektrod
CI-1500-01	HiRes 90K™ Advantage med HiFocus 1j-elektrod
CI-1500-02H	HiRes 90K Advantage med HiFocus Helix-elektrod
CI-1410	HiRes 90K-magnetinsättningsattrapp
CI-1412	HiRes 90K-utbytesmagnet
CI-4254	Elektrod-hakverktyg
CI-4252	Elektrod-hakverktyg (för HiFocus 1j och HiFocus Helix)
CI-4330	Recess-mätare för HiRes 90K
CI-4340	Spol-mätare för HiRes 90K
CI-4347	HiFocus Mid-Scala-cochleostomimätare
CI-4345	Helix Cochleostomimätare
CI-4420	BTE-ICS-mall för HiRes 90K
CI-4425	HiRes 90K-modell
CI-4430	Recessmärkmall för HiRes 90K
CI-4500	HiRes 90K-kirurgiverktygskit

REF	
CI-4508	Instrumentkit med HiFocus Mid-Scala-elektrod
CI-4501	Instrumentkit för Helix-elektrod
CI-8160	HiRes 90K-kirurgkit
CI-4507	HiFocus Mid-Scala-elektrodinsättningsverktyg
MMT-6111	Elektrodinsättningsverktyg
MMT-6135	Spaltat insättningsrör för elektrod
CI-4207*	HiFocus Mid-Scala-verktyg för elektrodinsättning

* Endast tillgängliga på marknader där myndigheterna har godkänt detta och där produkten saluförs. Kontakta Advanced Bionics för mer information.

HiRes 90K finns bara tillgänglig på marknader där HiRes 90K har godkänts av behörig myndighet. Kontakta Advanced Bionics för mer information.

REF	
CI-1400-01	HiRes 90K™ med HiFocus 1j-elektrod
CI-1400-02H	HiRes 90K med Helix-elektrod
CI-1410	HiRes 90K-magnetinsättningsattrapp
CI-1412	HiRes 90K-utbytesmagnet
CI-4252	Elektrod-hakverktyg
CI-4330	Recess-mätare för HiRes 90K
CI-4340	Spol-mätare för HiRes 90K
CI-4345	Helix Cochleostomimätare
CI-4420	BTE-ICS-mall för HiRes 90K
CI-4425	HiRes 90K-modell
CI-4430	Recessmärkmall för HiRes 90K
CI-4500	HiRes 90K-kirurgiverktygskit
CI-4501	Instrumentkit för Helix-elektrod



BRUKSANVISNING HiResolution™ Bionic Ear-system

For mer informasjon kan du kontakte:



Advanced Bionics AG
Laubirüti-Strasse 28
8712 Stäfa, Sveits
+41 58 928 78 00

Produsert av:
Advanced Bionics, LLC
California, USA
+1.661.362 1400



www.advancedbionics.com

HiResolution Bionic Ear-system er et cochlea-implantat som er utviklet for å gi personer med stort til svært stort hørselstap muligheten til å høre. Det består av interne og eksterne komponenter. De interne komponentene omfatter en mottaker (HiRes 90K™ eller HiRes 90K™ Advantage) og en elektroderekk som implanteres kirurgisk under huden bak øret. De eksterne komponentene består av en lydprosessor (kroppsbåret eller på ørenivå), en hodemagnet og en ledning. Systemet omdanner lyd til elektrisk energi som aktiverer hørselsnerven. Hørselsnerven sender så denne informasjonen til hjernen, der den tolkes som lyd.

HiRes 90K™ eller HiRes 90K™ Advantage er cochlea-implantatet som leveres av Advanced Bionics. Mottakerstimulatoren innkapsler elektronikken i et titankabinett, og antennespolen muliggjør telemetri frem og tilbake mellom implantatet og de eksterne delene. Antennespolen omfatter også en magnet for å holde den eksterne hodemagneten på plass.

Elektroderekken kobles til implantatet gjennom elektrodeledningen. Det finnes tre ulike elektroderekker med 16 kontakter hver: HiFocus™ Mid-Scala (kun Advantage), HiFocus™ 1j, og HiFocus Helix™.

INDIKASJONER: HiResolution Bionic Ear-system er beregnet for å gjenopprette et nivå av hørsel for personer med stort til svært stort sensorineuralt hørselstap via elektrisk stimulering av hørselsnerven. **Indikasjoner for alvorlig-til-dypt unilateralt hørselstap og alvorlig bilateralt hørselstap hos pediatriske pasienter er kun tilgjengelig på markeder der lovmessig godkjenning er innhentet. Kontakt Advanced Bionics-representanten for å få mer informasjon.**

Voksne

- 18 år eller eldre.
- Svært stort bilateralt sensorineuralt hørselstap eller svært stort unilateralt sensorineuralt hørselstap.
- Postlingval inntrøden av stort til svært stort hørselstap.
- Begrenset nytte av tilpassede høreapparater, definert med et resultat på 50 % eller mindre i en test av gjenkjenning av setninger (HINT-setninger).

Barn

- 12 måneder til 17 år.
- Svært stort bilateralt sensorineuralt døvhets eller svært stor unilateralt sensorineuralt hørselstap.
- Bruk av tilpassede høreapparater i minst 6 måneder for barn i alderen 2 til 17 år, eller minst 3 måneder for barn i alderen 12 til 23 måneder. Minimumsperioden for bruk av høreapparat frfaller dersom røntgenundersøkelser indikerer ossifikasjon av cochlea.
- Liten eller ingen nytte av tilpassede høreapparater. Hos yngre barn (< 4 år) defineres mangel på nytte som at de ikke har nådd hørselsmålspålene i forhold til utvikling (slik som spontan reaksjon på navn i helt stille omgivelser eller på omgivelseslyder), målt ved hjelp av IT-MAIS-skalaen (Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration) eller MAIS-skalaen (Meaningful Auditory Integration Scale) eller ≤ 20 % riktige svar på en test for gjenkjenning av ord (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) som administreres med bruk av overvåkede direkte stemme (70 dB SPL). Hos eldre barn (≥ 4 år) er mangel på høreapparatnytte definert som et resultat på ≤ 12 % på en vanskelig ordgjenkjenningstest (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) eller ≤ 30 % på en setningstest (måling av hørsel i støyende omgivelser for barn) som er administrert ved hjelp av inspitte materialer i lydfeltet (70 dB SPL).

KONTRAINDIKASJONER: Døvhets grunnet skader i hørselsnerven eller den sentrale hørselsbanen, aktive infeksjoner i det ytre øret eller mellomøret, ossifikasjon i cochlea som forhindrer innsettning av elektrode, mangelfull utvikling av cochlea, perforering av trommehinnen knyttet til tilbakevendende infeksjoner i mellomøret.

ADVARSLER:

- Bakteriell **meningitt** er rapportert hos brukere av systemet og andre cochlea-implantater, spesielt hos barn under 5 år. Årsaken til meningitt i disse tilfellene er ikke konstatert. En liten prosentandel av døde pasienter kan ha medfødt misdannelse i cochlea (det indre øret) som gjør dem mottakelige for meningitt, selv for implantering. Pasienter som blir døde som et resultat av meningitt, har også økt risiko for senere episoder med meningitt sammenlignet med den generelle befolkningen. Andre faktorer for mottakelighet kan være ung alder (< 5 år), mellomørebetennelse, immundefekt eller kirurgisk teknikk.

Og fordi cochlea-implantatet er et fremmedlegeme kan det fungere som et utgangspunkt for infeksjon når pasienter har bakterielle sykdommer.

Selv om hyppigheten er lav, viser den seg å være høyere enn den aldersjusterte hyppigheten for den generelle befolkningen. Dødsraten er et resultat av meningitt viser seg også å være høyere. Det er ikke tilstrekkelige epidemiologiske data tilgjengelige for å avgjøre hvorvidt hyppigheten og dødsraten definitivt avviker fra de for den generelle befolkningen, hvorvidt det er spesielle risikofaktorer for personer med cochlea-implantat eller hvorvidt ulike cochlea-implantatmodeller utgjør ulike risikoer.

Voksne og foreldre til barn som vurderer et cochlea-implantat eller som har fått satt inn cochlea-implantat, skal informeres om risikoen for meningitt. De skal også informeres om tilgjengeligheten av vaksiner som har vist seg å redusere forekomsten av meningitt betraktelig i den generelle befolkningen, og som kommer fra organismene som vanligvis forårsaker bakteriell meningitt (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus). Nasjonale helseorganer kommer stadig med oppdatert informasjon om sikkerheten og bruken av spesifikke vaksiner og gir anbefalinger som reflekterer lokale eller regionale forhold. Leger eller pasienter bør oppsøke mer informasjon hos aktuelle instanser. Disse vaksinene kan gis av barneleger, fastleger og infeksjonsspesialister.

Voksne og foreldre til barn med cochlea-implantater skal gjøres kjent med symptomene på meningitt, behovet for å kontakte lege umiddelbart ved symptomer, behovet for å si fra til legen om at det er satt inn et cochlea-implantat, samt muligheten for den økte risikoen for meningitt som er knyttet til implantatet. De må også bli bedt om å kontakte lege ved første tegn til mellomørebetennelse.

- **Hvis det påføres ekstremt direkte trykk** på implantatet ovenfra, nedenfra, fra venstre eller fra høyre, kan det føre til at implantatet flytter seg, og at elektroderekken løsner.
- **Direkte støt på implantatstedet** kan skade implantatet og føre til at det slutter å fungere. Det har vært tilfeller der en enhet fra Advanced Bionics sluttet å fungere som et resultat av at et barn slo hodet der implantatet lå. Ingen av disse rapporterte tilfellene har ført til hjernerytelse eller kraniebrudd. I alle tilfellene ble implantatet tatt ut og et nytt satt inn, uten ytterligere komplikasjoner.
- De langvarige effektene av **kronisk elektrisk stimulering** er ukjent. Klinisk erfaring med systemet siden 1991 har ikke vist noen negative effekter fra kronisk elektrisk stimulering med hensyn til pasientytelse, terskler for elektrisitet eller dynamikkområde.
- **Elektrodeforskynning** kan oppstå dersom elektroden ikke er satt riktig inn. Kirurger bør ha god erfaring med bruk av verktøyet for å sette inn elektroder. **Hvis ikke de anbefalte prosedyrene for plassering og stabilisering av HiRes 90K™- eller HiRes 90K™ Advantage-implantatet følges, øker risikoen for at enheten flytter på seg eller støtes ut, og for skader som kommer av støt, inkludert ødeleggelse av elektrodeforingsledningene. Det å danne en fordypping for implantatet og stabilisere enheten sikkert ved hjelp av suturering, er kritiske elementer i den kirurgiske prosedyren.**
- **Elektrokirurgiske instrumenter** må ikke brukes i nærheten av implantatet eller elektroden. Elektrokirurgiske instrumenter kan skape radiofrekvensspenning av en slik størrelse at en direkte forbindelse kan oppstå mellom kauterisingsspissen og elektroden. Indusert strøm kan skade vevet i cochlea eller gi permanente skader på implantatet.
- **Diatermi** må aldri brukes over implantatet eller elektroden. Sterk strøm som induseres til elektroden, kan føre til vevsskader i cochlea eller permanente skader på implantatet.
- **Diagnostisk ultralydenergi** må ikke brukes i området rundt implantatet.
- **Elektrosjokkbehandling** må aldri brukes på en person med cochlea-implantat. Elektrosjokkbehandling kan føre til vevsskader i cochlea eller permanente skader på implantatet.

- **Ioniserende strålebehandling** skal ikke brukes direkte over implantatet siden det kan skade enheten.
- Effektene fra **koboltbehandling og teknikker for lineær akselerasjon** på implantatet er ukjent.
- **Det å sette inn en cochlea-implantatelektrode** vil mest sannsynlig føre til tap av eventuell gjenværende hørsel på det implanterte øret.
- **MR-testing:** MR-testing for cochlea-implantatserien HiRes 90K Advantage, ble utført i henhold til konfigurasjoner: med den interne magneten på plass og med den interne magneten fjernet. Disse testene ble utført med MRI-maskiner med et statisk felt på 1,5 Tesla med et RF-pulsfelt på 64 MHz, og med et statisk felt på 0,3 Tesla med et RF-pulsfelt på 12 MHz, og følgende resultater ble oppnådd:
 - Det diagnostiske bildet in situ vil være forvrengt. Med de dårligste skanneparametrene ble det en bildeskygge rundt implantatet. Bildeforvrengningen var størst i aksialskanning. Det statiske MR-feltet utøver et lite trykk på implantatet.

Retningslinjer for MR:

- Bruk kun MR-systemer som bruker en statisk magnetfeltstyrke på 0,3 eller 1,5 Tesla. MR-sikkerheten ved høyere energinivåer er ikke testet.
- Velg MR-bildeparametre for å sikre en spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på mindre enn 1,0 W/kg i hodet.
- Overvåk pasienten nøye både verbalt og visuelt gjennom hele MR-undersøkelsen.

MR-advarsler

MR er kontraindisert med unntak av tilfellene beskrevet nedenfor. Ikke la pasienter med cochlea-implantatet HiRes 90K eller HiRes 90K Advantage være i nærheten av en MR-skanner hvis ikke følgende forhold er oppfylt:

- Bandasjeprotokollen som anbefales av Advanced Bionics, følges når pasienten gjennomgår en MR-undersøkelse med magneten på plass, eller
- den interne magneten er kirurgisk fjernet og muligens erstattet med magnetinnleggsmodellen før pasienten gjennomgår en MR-undersøkelse.
- Den eksterne lydpromotoren og hodemagneten fjernes før pasienten går inn i et rom med en MR-skanner.

Ta kontakt med Advanced Bionics' avdeling for teknisk støtte for å få mer informasjon om bruk av en MR-skanner med en HiRes 90K- eller HiRes 90K Advantage-enhet.

I EU: Medisinsk personell må kontakte avdelingen for teknisk støtte hos Advanced Bionics i forkant av MR-undersøkelse, slik at de kan fylle ut skjemaet for forespørsel om MR-undersøkelse og dermed få en gjennomgang av de tekniske spesifikasjonene til det spesifikke MR-utstyret og ekstra retningslinjer.

MR-testing utført for cochlea-implantater HiRes 90K eller HiRes 90K Advantage indikerte at bildeskyggelegging kan strekke seg så langt som 70 cm² (med magneten fjernet) og 210 cm² (med magneten på plass) fra implantatet, noe som fører til tap av diagnostisk informasjon i nærheten av implantatet. Omfanget av skyggelegging kan minimaliseres ved å justere signalparametrene.

MR-testing av cochlea-implantatet HiRes 90K og HiRes 90K Advantage med den interne magneten på plass er kun tilgjengelig i markeder hvor regulatorisk godkjenning er mottatt. Kontakt Advanced Bionics-representanten for å få mer informasjon.

FORHOLDSREGLER:

- **Statisk elektrisitet (ESD):** Det er kjent at statisk elektrisitet kan skade sensitive elektroniske komponenter, slik som det som brukes i cochlea-implantatsystemet. Pass på å unngå situasjoner der det genereres høye nivåer av statisk elektrisitet. Det finnes mer informasjon i bruksanvisningene til systemet. Hvis det finnes statisk elektrisitet, kan potensialet for statisk elektrisitet hos pasienter med cochlea-implantater på en trygg måte reduseres ved å berøre en person eller gjenstand med fingeren før personen eller gjenstanden kommer i kontakt med implantatsystemet.
- **Digitale mobiltelefoner:** Bruk av eller det å være i nærheten av noen som bruker digitale mobiltelefoner, kan gi interferens med systemet. Hvis slik interferens oppstår, kan pasienter slå av lydpromotoren eller flytte seg lenger bort fra telefonen. Pasienter bør vurdere hvorvidt en digital mobiltelefon vil forstyrre systemet før de kjøper en. Det har ikke vært merket slik interferens med mobiltelefoner som bruker analog teknologi.
- **Svelging av små deler:** De eksterne komponentene til implantatsystemet inneholder små deler som kan være skadelige hvis de svelges.
- **Metalldetektorer for sikkerhetskontroll/flyplasser:** Metalldetektorer, røntgenmaskiner og sikkerhetsskannere vil ikke skade implantatet eller lydpromotoren. Personer med et cochlea-implantat bør imidlertid informeres om at alarmer i metalldetektorer kan aktiveres. Det anbefales

at pasienter har med seg bruker-ID-kortet til enhver tid. Cochlea-implantatbrukere kan også høre en forvrengt lyd forårsaket av det magnetiske feltet rundt sikkerhetsskannerens dør eller håndholdte screeninginnretninger. Ved å skru ned volumet på lydpromotoren før man går gjennom sikkerhetskontrollen, unngår man at disse lydene, dersom de oppstår, er for sterke eller ubehagelige.

- **Bruk av lydpromotoren til en annen person:** Personer med implantater skal kun bruke lydpromotoren som legen har programmert spesielt til dem. En annen lydpromotor kan være ineffektiv ved formidling av lydinformasjon og kan forårsake fysisk ubehag.
- **Fysisk aktivitet:** Ved deltakelse i fysiske aktiviteter som inkluderer mulighet for støt eller skader, må pasienten være ekstra forsiktig. Hjelm bør brukes for å redusere faren for skade på implantatet.
- **Endret ytelse:** Hvis du merker en endring i ytelsen til enheten, bør du kontakte pleiepersonell for å få en vurdering. Om nødvendig kan du fylle ut et klageskjema og sende det til Advanced Bionics.

KLINISKE STUDIER:

YTELSESDATA

HiRes 90K- eller HiRes 90K Advantage-implantatet støtter HiResolution-serien med lydbehandlingsstrategier, inkludert HiRes, HiRes med Fidelity 120 (HiRes 120) og ClearVoice.

Lydbehandling med HiRes og HiRes 120

Det ble gjennomført en klinisk studie av 50 voksne med et CII/HiRes 90K-implantat som brukte en Harmony-prosessor, for å dokumentere fordelene med lydbehandlingen med HiRes 120 og HiRes. Ytelsen til HiRes ble vurdert ved første besøk og sammenlignet med ytelsen til HiRes 120 etter tre måneders bruk. Deretter fikk testpersonene tilpasset HiRes på nytt og ble testet. Resultatene viste tilsvarende gjennomsnittlig resultat på CNC-ordtestene for begge strategier. Gjennomsnittlig resultat ved HINT-tester i stille omgivelser og støy var betydelig høyere for HiRes 120 sammenlignet med første test med HiRes. For HINT-tester i støy var gjennomsnittresultatet for HiRes 120 betydelig høyere enn resultatene etter at testpersonene igjen fikk tilpasset HiRes.

Tabell 1

Gjennomsnittlig taleresultat for HiRes og HiRes 120

Lydbehandlingsgruppe	HiRes	HiRes 120	HiRes
Testintervall	Første besøk	3 måneder	3 måneder
CNC-ord	63	65	63
HINT-setninger i stille omgivelser	88	93*	91
Hint-setninger i støy (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120-resultatene er signifikant ulike resultatene for HiRes ved første besøk ($p < 0,05$)

** HiRes 120-resultatene er signifikant ulike resultatene for HiRes ved første besøk og etter 3 måneder ($p < 0,05$)

43 av 50 testpersoner (86 %) foretrakk HiRes 120 fremfor HiRes. Testpersonene vurderte styrkepreferanse for de to strategiene på en skala fra 1 (svak preferanse) til 10 (sterk preferanse). Gjennomsnittlig styrkepreferansevurdering for de 43 testpersonene som foretrakk HiRes 120, var 7,9 (skala: 1–10). 26 av de 43 testpersonene vurderte styrkepreferansen til 8 eller høyere, og 16 av de 43 testpersonene vurderte sin preferanse som 10 (sterk preferanse). Gjennomsnittlig styrkepreferanse for de 7 testpersonene som foretrakk HiRes, var 4,4 (skala: 1-9).

ClearVoice

Det ble gjennomført en klinisk studie på 46 voksne som hadde minst seks måneders erfaring med HiRes 120-lydbehandling og minst moderat taleoppfattelse, for å undersøke fordelene med ClearVoice. ClearVoice har tre adaptive forsterkningsinnstillinger som gir personer mulighet til å velge den innstillingen som gir best hørsel – Lav, Middels og Høy. En to uker lang, randomisert kontrollert studie ble brukt til å evaluere ClearVoice-Middels og ClearVoice-Høy. ClearVoice-Lav ble evaluert med høy lyd under en innledende testøkt. Talefordelen til ClearVoice og HiRes 120 uten ClearVoice (Control) ble sammenlignet ved bruk av AzBio-setningstesten.

Taleforståelsen i talespekterstøy ble betydelig bedre med ClearVoice-Middels og ClearVoice-Høy sammenlignet med kontrollen ($p < 0,0001$). ClearVoice-Middels forbedret taleforståeligheten i krysstale betraktelig ($p < 0,02$). Taleforståeligheten var ikke dårligere enn kontrollen i stille omgivelser for ClearVoice Middels og ClearVoice Høy ($p < 0,0001$). Taleforståeligheten med ClearVoice-Lav var ikke dårligere enn kontrollen i stille omgivelser, talespektrumstøy og i krysstale ($p < 0,001$).

Tabell 2

Gjennomsnittlige AzBio-setningsresultater for HiRes 120 med og uten ClearVoice

Studie-gruppe	Kontroll	ClearVoice Lav	Kontroll	ClearVoice Middels	Kontroll	ClearVoice Høy
Stille	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Talespek-terstøy	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Krysstale	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Preferansevurderinger indikerte at 42 av 45 testpersoner (93 %) foretrakk ClearVoice fremfor kontrollen i hverdagen (1 testperson fylte ikke ut spørreskjemaet). Gjennomsnittlig stykkepreferansevurdering for de 42 testpersonene som foretrakk ClearVoice, var 7,9 (1 = svak preferanse, 10 = sterk preferanse). Av de 42 testpersonene som foretrakk ClearVoice, indikerte 22 at de ville ha brukt det hele tiden, 17 indikerte at de ville ha brukt det mesteparten av tiden, og 3 indikerte at de ville ha brukt det noe av tiden. Av de 3 testpersonene som foretrakk kontrollen, indikerte alle at de ville bruke ClearVoice noe av tiden.

ClearVoice er ikke godkjent for bruk av barn i USA.

ClearVoice er kun tilgjengelig i markeder der ClearVoice har fått offentlig godkjenning. Kontakt Advanced Bionics for å få mer informasjon.

Ta kontakt med AB-representanten for å få mer informasjon om de kliniske studiene og de kliniske resultatene, inkludert sikkerhet og effekt.

MULIGE BIVIRKNINGER: Følgende risikoer som er knyttet til cochlea-implantater og øreinngrep, kan også forekomme.

- Implantatpasienter er utsatt for vanlige risikoer ved medisinske inngrep og generell anestesi.
- Større øreinngrep kan føre til nummenhet, hevelser eller ubehag rundt øret, forstyrrelser i smak eller balanse, eller nakkesmerter. Dersom disse hendelsene oppstår, er de vanligvis midlertidige og avtar innen få uker etter inngrepet.
- I sjeldne tilfeller kan cochlea-implantater føre til en lekkasje av væske i det indre øret, noe som kan føre til meningitt.
- Under inngrepet er det en sjelden risiko for skade på ansiktsnerven, noe som kan føre til midlertidig eller permanent svakhet eller full lammelse i ansiktet på implantatsiden.
- Under inngrepet er det en sjelden risiko for at det kan oppstå lekkasje av cerebrospinalvæske og perilymfvæske.
- Inngrepet kan føre til svimmelhet, tinnitus eller vertigo. Dersom disse hendelsene oppstår, er de vanligvis midlertidige og avtar over tid.
- Tilstedeværelsen av et fremmedlegeme kan føre til irritasjon, betennelse eller nedbrytning av hud og kan kreve ytterligere medisinsk behandling eller fjerning av den implanterte enheten.
- Hudinfeksjoner i området rundt implantatet kan kreve ekstra medisinsk behandling eller fjerning av den interne enheten.
- Det er en mulighet for at elektroden eller enheten kan migrere og kreve ytterligere medisinsk behandling eller fjerning av den implanterte enheten for å behandle eventuelle skader som kan ha oppstått.

INFORMASJON TIL PASIENTER

Potensielle kandidater for cochlea-implantater må informeres om forventet resultat før inngrepet. Pasienter har en rekke fordeler med et cochlea-implantat.

Selv om det ikke er mulig å forutse ytelsen etter implantering før inngrepet for individuelle pasienter, har forskning og klinisk erfaring vist at alder ved implantering, varighet for stort til svært stort hørselstap og taleoppfattelse før inngrep har en betydelig innvirkning på ytelsen etter inngrep.

Valg av øre for implantering blir bestemt i samråd med pasient, kirurg og audiograf. Det er ikke noen konsensus på feltet angående implantering av det beste versus det dårligste øret. Dersom det dårligste øret implanteres, skal pasienter informeres om at postoperativ ytelse kanskje ikke tilsvarende den til det bedre, ikke-implanterte øret, spesielt dersom det i tillegg har vært langvarig døvhets og minimal gjenværende hørsel før inngrepet.

Kommunikasjonsmodus (oral versus total kommunikasjon) og pasientens hørselsmiljø kan påvirke resultatet hos barn. Implantatspesialister skal informere foreldre om effekten kommunikasjonsmodus og hørselsmiljøet har på potensielle implantatfordeler hos barn.

TELEMETRI: HiResolution Bionic Ear-system inneholder toveis telemetri som verifiserer systemfunksjon og kontinuerlig overvåker systemet under normal bruk.

OPPBEVARING: HiResolution Bionic Ear-system skal oppbevares i temperaturområder fra 0 til 50 °C.

HÅNDTERING: HiRes 90K- eller HiRes 90K Advantage-implantatpakken skal behandles forsiktig. Støt som skader emballasjen, kan også ødelegge den sterile pakningen.

LEVETID: En best før-dato er trykt på pakningen og er basert på datoen for den opprinnelige steriliseringen.

STERILISERING: HiRes 90K- eller HiRes 90K Advantage-implantatet leveres i pakninger sterilisert med etylenoksid med indikatorer for sterilisering. Sterile pakninger skal kontrolleres nøye for å bekrefte at de ikke er skadet. Sterilitet kan ikke garanteres dersom den sterile pakningen er skadet eller åpnet. Hvis den sterile pakningen til HiRes 90K eller HiRes 90K Advantage er skadet, skal ikke enheten brukes. Hvis den sterile pakningen til HiRes 90K eller HiRes 90K Advantage er åpnet, kan ikke cochlea-implantatet steriliseres på nytt, verken av kunden eller Advanced Bionics.

KOMPATIBILITET: Tabellen nedenfor viser kompatibiliteten mellom produkter i HiResolution Bionic Ear-systemserien og/eller tidligere produktgenerasjoner.

	Implantattype			
		CI	CII	HiRes 90K HiRes 90K Advantage
Prosesortype	Naida CI ¹	-	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ¹
	Auria	-	✓ ³	✓ ¹
	Platinum-lydprosessor (PSP)	✓ ⁴	✓	✓ ¹

¹ Naida CI er kun tilgjengelig i markeder der Naida CI har fått offentlig godkjenning. Enkelte Naida CI-funksjoner krever programmering med SoundWave 2.3. Kontakt Advanced Bionics for å få mer informasjon.

² Krever SoundWave 2.1 eller nyere

³ Krever SoundWave 2.0 eller nyere

⁴ Krever SoundWave 1.4 eller nyere

⁵ Krever SCLin2000 og CPI-II

⁶ Krever SoundWave 2.2 eller nyere og CPI-3

BRUKERINFORMASJON OG NØDVENDIG OPPLÆRING: En kirurghåndbok og en video som beskriver inngrepet og innsetting av elektroden, leveres til alle leger før implantering. Legen må være godt kjent med inngrep på mastoideus og tilnærmingen fra ansiktet til det ovale vinduet. Advanced Bionics holder regelmessig kurs i den anbefalte kirurgiske prosedyren for implantering av HiRes 90K eller HiRes 90K Advantage og anbefaler på det sterkeste at kirurger som implanterer voksne, deltar på disse.

Alle leger som planterer HiRes 90K eller HiRes 90K Advantage hos barn, må delta på kurs i implanteringsprosedyren. Uten egnet opplæring er det større forekomst av kirurgiske og medisinske komplikasjoner.

Kirurger bør samarbeide med en audiograf som har opplæring i tilpasning og justering av systemet.

Håndbøker om enheten og tilpasning leveres til alle kliniske sentre sammen med legens programmeringsystem. Audiografer må ha erfaring i å administrere testprosedyrer som brukes til å avgjøre om personer er kandidater for cochlea-implantater. De bør kjenne til den nyeste teknologien for høreapparater og tilpasningsprosedyrer. I tillegg skal minst én audiograf fra hvert senter ha full opplæring og være kvalifisert til tilpasning av cochlea-implantat fra Advanced Bionics for både voksne og barn. Advanced Bionics holder regelmessige kurs for audiografer og anbefaler på det sterkeste at audiografer deltar på et slikt kurs. Mangel på egnet opplæring vil føre til at ytelsen ikke blir optimal.

Bruksanvisninger for lydprosessorer gis til alle HiResolution Bionic Ear-systemmottakere ved leveringen av systemet. Materialer for pasientrådgivning gjøres tilgjengelige for alle implantatsentre ved forespørsel. Disse materialene gir detaljert informasjon om systemet, indikasjoner for bruk, fordeler, risikoer, hva som spiller inn ved utvelgelse av pasienter, inngrep og oppfølgingsprosedyrer.

FORSIKTIG: I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges, distribueres eller brukes av lege eller etter rekvisisjon fra lege. For bruk på barn begrenser føderal lovgivning dette utstyret til salg, distribusjon og bruk av lege eller etter rekvisisjon fra lege som har opplæring i pediatriske implanteringsprosedyrer for HiResolution Bionic Ear-system.

HiRes 90K Advantage og HiFocus Mid-Scala er kun tilgjengelige i markeder der HiRes 90K Advantage og HiFocus Mid-Scala har fått offentlig godkjenning. Kontakt Advanced Bionics for å få mer informasjon.

REF	
CI-1500-04	HiRes90K™ Advantage med HiFocus Mid-Scala-elektrode
CI-1500-01	HiRes 90K™ Advantage med HiFocus 1j-elektrode
CI-1500-02H	HiRes 90K Advantage med HiFocus Helix-elektrode
CI-1410	HiRes 90K-magnet innleggs modell
CI-1412	HiRes 90K-erstatningsmagnet
CI-4254	Elektrodegripeverktøy
CI-4252	Elektrodegripeverktøy (for HiFocus 1j og HiFocus Helix)
CI-4330	HiRes 90K-fordypningsmåler
CI-4340	HiRes 90K-spolemåler
CI-4347	HiFocus Mid-Scala-cochleostomimåler
CI-4345	Helix-cochleostomimåler
CI-4420	BTE-ICS-mal for HiRes 90K
CI-4425	HiRes 90K-modell
CI-4430	HiRes 90K-fordypningsmarkeringsmal
CI-4500	HiRes 90K-operasjonsverktøysett
CI-4508	Instrumentsett for HiFocus Mid-Scala-elektrode
CI-4501	Instrumentsett for Helix-elektrode
CI-8160	HiRes 90K-operasjonssett
CI-4507	HiFocus Mid-Scala verktøysett for elektrodeinnsetting
MMT-6111	Verktøy for innsetting av elektrode
MMT-6135	Slange med spor for elektrodeinnsetting
CI-4207*	HiFocus Mid-Scala elektrodeinnsettingsverktøy

* Kun tilgjengelig på markeder der offentlig godkjenning foreligger og produktet er blitt gjort kommersielt tilgjengelig. Kontakt Advanced Bionics for å få mer informasjon.

HiRes 90K er kun tilgjengelig på markeder der HiRes 90K har fått offentlig godkjenning. Kontakt Advanced Bionics for å få mer informasjon.

REF	
CI-1400-01	HiRes 90K™ med HiFocus 1j-elektrode
CI-1400-02H	HiRes 90K med Helix-elektrode
CI-1410	HiRes 90K-magnet innleggs modell
CI-1412	HiRes 90K-erstatningsmagnet
CI-4252	Elektrodegripeverktøy
CI-4330	HiRes 90K-fordypningsmåler
CI-4340	HiRes 90K-spolemåler
CI-4345	Helix-cochleostomimåler
CI-4420	BTE-ICS-mal for HiRes 90K
CI-4425	HiRes 90K-modell
CI-4430	HiRes 90K-fordypningsmarkeringsmal
CI-4500	HiRes 90K-operasjonsverktøysett
CI-4501	Instrumentsett for Helix-elektrode



KULLANIM TALİMATLARI HiResolution™ Biyonik Kulak Sistemi

Daha fazla bilgi için temas kurun:



Advanced Bionics AG
Laubstrüßstrasse 28
8712 Stäfa, İsviçre
+41.58.928.78.00

İmalatçı:
Advanced Bionics, LLC
Kaliforniya, ABD
+1.661.362.1400

www.advancedbionics.com



HiResolution Biyonik Kulak Sistemi, ileriden çok ileri dereceye kadar işitme kaybı yaşayan kişilerde işitmeyi sağlamak için tasarlanmış bir koklear implanttır. Dahili ve harici bileşenlerden oluşmaktadır. Dahili bileşenler, bir alıcı (HiRes 90K™ veya HiRes 90K™ Advantage) ve kulağın arkasındaki derinin altına cerrahi olarak yerleştirilen bir elektrot dizisini içerir. Harici bileşenler, bir ses işlemcisi (vücuda takılan veya kulak arkası), bir kulaklık ve bir kabloyu içerir. Sistem, sesi, işitme sinirini aktive eden elektrik enerjisine çevirir. Daha sonra işitme siniri, bilgiyi ses olarak algılanacağı beyne taşır.

HiRes 90K™ veya HiRes 90K™ Advantage, Advanced Bionics tarafından üretilmiş bir koklear implanttır. Alıcı stimülatörü, elektronik sistemi bir titanyum muhafaza içinde bulundurulur ve aktarıcı plak, implant ile harici parçalar arasında ileri ve geri telemetriye olanak sağlar. Aktarıcı plak, harici kulaklığı yerinde tutmak için bir mıknatıs da içerir.

Elektrot dizisi elektrot kablo su üzerinden implanta bağlıdır. Her biri 16 bağlantı içeren 3 elektrot dizisi seçimi mevcuttur: HiFocus™ Mid-Scala (yalnızca Advantage), HiFocus™ 1j ve HiFocus Helix™.

ENDİKASYONLAR: HiResolution Biyonik Kulak Sistemi, işitme sinirinin elektrik stimülasyonu yoluyla ileri-çok ileri dereceli sensörinöral işitme kaybı bulunan insanlara işitme duyumu belirli düzeyde geri getirmeyi amaçlar. **Pediyatrik hastalarda ileriden çok ileri dereceye kadar tek taraflı işitme kaybı ve ileri derecede çift taraflı işitme kaybı endikasyonları, yalnızca resmi onayın alındığı pazarlarda mevcuttur. Daha fazla bilgi için Advanced Bionics temsilcinize başvurun.**

Yetişkinler

- 18 yaş veya üzeri.
- İleri-çok ileri dereceli, çift taraflı sensörinöral işitme kaybı veya ileri-çok ileri dereceli tek taraflı işitme kaybı.
- İleri dereceli veya çok ileri dereceli post-lingual işitme kaybı başlangıcı.
- Uygun şekilde yerleştirilmiş işitme cihazlarından sınırlı olarak faydalanmak; açık uçlu cümle tanıma (HINT Cümleleri) testinden %50 veya daha az puan almak olarak tanımlanmıştır.

Çocuklar

- 12 aydan 17 yaşa kadar.
- İleri-çok ileri dereceli, çift taraflı sensörinöral işitme kaybı veya ileri-çok ileri dereceli tek taraflı işitme kaybı.
- Uygun şekilde yerleştirilmiş işitme cihazlarının en az 6 ay boyunca 2 ile 17 yaş arası çocuklarda ya da en az 3 ay boyunca 12 ile 23 aylık çocuklarda kullanımı. Eğer röntgen sonuçları kokleoda ossifikasyon gösteriyorsa, işitme cihazı kullanımının minimum süresinden vazgeçilir.
- Uygun şekilde takılmış işitme cihazlarından az faydalanmak veya hiç faydalanmamak. Daha küçük çocuklarda (< 4 yaş), faydalanamama durumu, Yeni Yürümeye Başlayan Çocukların Anlamlı İşitsel Entegrasyon Ölçeği (IT-MAIS) veya Anlamlı İşitsel Entegrasyon Ölçeği (MAIS) kullanılarak ölçülen gelişimsel olarak uygun işitsel kilometre taşlarına (sesiz ortamda ismi ile çağrılmaya veya çevreden gelen seslere verilen spontane tepki gibi) erişmede başarısızlık veya gözlenen canlı ses (70 dB SPL) kullanılarak uygulanan basit bir açık uçlu kelime tanıma testinde (Çok Heceli Sözcüksel Yakınlık Testi) %20 veya altında doğru cevap vermek olarak tanımlanmıştır. Daha büyük çocuklarda (≥ 4 yaş), işitme cihazından faydalanamama durumu, zor bir açık uçlu kelime tanıma testinde (Fonetik Olarak Dengeli-Anaokulu Testi) ≤ %12 puan almak veya ses alanında (70 dB SPL) kayıt edilen materyaller kullanılarak uygulanan bir açık uçlu cümle testinde (Çocuklar için Gürültüde İşitme Testi) ≤ %30 doğru cevap vermek olarak tanımlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR: Akustik sinirdeki veya merkezi işitsel kanaldaki lezyonlara bağlı olarak işitme kaybı; etkin dış veya orta kulak iltihabları; elektrot takılmasını engelleyen koklear ossifikasyon; koklear gelişimin bulunmayışı; nükseden orta kulak iltihablarıyla ilişkili timpanik zar perforasyonları.

UYARILAR:

- Bakteriyel **menenjit**, sistemin ve diğer koklear implantların kullanıcılarında, özellikle 5 yaşın altındaki çocuklarda görülmüştür. Bu durumlarda menenjitin sebebi belirlenmemiştir. Sağır hastaların küçük bir yüzdesi, implantasyon öncesinde bile olan menenjitte yatkin hale getiren kokleodaki (iç kulak) konjenital anomalilere sahip olabilir. Menenjitin bir sonucu olarak sağır olan hastalar da genel popülasyonla karşılaştırıldığında daha yüksek seviyede sonraki menenjit epizodu riski taşır. Diğer predispozan faktörler küçük yaş (< 5 yaş), orta kulak

iltihabı, bağışıklık yetersizliği veya cerrahi tekniği ölçülebilir. Koklear implant, yabancı bir cisim olduğundan, hastalar bakteriyel rahatsızlıklar taşıdıklarında enfeksiyon için bir nidus gibi davranabilir.

İnsidans oranı, düşük olmasına rağmen, genel popülasyon için kullanılan yaşa göre orandan daha yüksek görünmektedir. Menenjit sonucu ölüm oranı daha yüksek görünmektedir. İnsidans ve ölüm oranlarının aslında genel popülasyondan kesinlikle farklı olup olmadığını, koklear implant popülasyonunda özel risk faktörleri olup olmadığını ya da farklı koklear implant modellerinin farklı riskler oluşturup oluşturmadığını belirlenmesine ilişkin yeterli epidemiyolojik veri bulunmamaktadır.

Koklear implant düşünen veya koklear implant sahibi yetişkinler veya çocukların ebeveynleri menenjit riskinden haberdar edilmelidir. Aynı zamanda, genel popülasyonda genellikle bakteriyel menenjitte sebebiyet veren organizmalardan (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus) kaynaklanan menenjit görülme sıklığı büyük ölçüde düşürüldüğü gösterilen aşıların mevcudiyetinden haberdar edilmelidirler. Ulusal sağlık ajansları, belirli aşıların güvenilirliği ve faydaları hakkında sıklıkla bilgi sağlamak ve yerel ve bölgesel koşulları yansıtan öneriler sunmaktadır. Doktorlar ve hastalar, bu bilgiler için yetkili otoritelere başvurmalıdır. Bu aşılar, pediatristler, aile hekimleri/aile doktorları ve buluşıcı hastalık uzmanları tarafından uygulanabilir.

Koklear implant sahibi yetişkinler veya çocukların ebeveynleri; menenjitin belirtileri, herhangi bir belirti ortaya çıktığında acil tıbbi tedavinin gerekliliği ve tedavi eden doktorlara koklear implantın varlığını bildirme ve implant ile ilişkilendirilmiş yüksek menenjit riski ihtimaline karşı öneride bulunma gerekliliği konularında bilgilendirilmelidir. Aynı zamanda, orta kulak iltihabının ilk belirtilerinde tıbbi tedavi alma konusunda bilgili olmalıdır.

- **İmplant edilen cihaz üzerinde yukarı, aşağı, sol veya sağ yönde *asırı doğrudan basınç* implantın hareket etmesine veya elektrot dizisinin yerinden oynamasına sebep olabilir.**
- **İmplant alanına *doğrudan bir darbe* implanta zarar verebilir ve işlevinde hata ile sonuçlanabilir.** Çocuğun kafasını implant edilen cihaz tarafından vurması sonucu Advanced Bionics cihazının arıza yaptığı örnekler vardır. Bildirilen vakaların hiçbir beyin sansitesi ya da kafatasında çatlak ile sonuçlanmamıştır. Bütün durumlarda, arızalanan cihaz çıkartılmış ve yeni bir cihaz daha fazla komplikasyon olmadan tekrar implante edilmiştir.
- **Kronik elektriksiz stimülasyonun** uzun vadeli etkileri bilinmemektedir. Sistemle 1991'den beri edinilen klinik deneyimler, kronik elektriksiz stimülasyonun hasta performansı, elektriksiz eşikler veya dinamik aralık üzerinde bir istenmeyen etki oluşturmadığını göstermiştir.
- **Elektrodun yer değiştirilmesi durumu,** elektrodun uygun şekilde takılmaması halinde meydana gelebilir. Cerrahlar, elektrot takma aletinin kullanımında uzman olmalıdır. **HiRes 90K™ veya HiRes 90K™ Advantage implantının yerleştirilmesi ve sabitlenmesi dair cerrahi prosedürün takip edilmemesi, cihazın yer değiştirilmesi veya çıkması riskini ve elektrot kablolarının kırılmasında içeren darbe travmasından kaynaklı hasar riskini artırır. İmplant için gömülü bir yatak veya çukurcu oluşturmak ve cihazi dikişlerle güvenli bir şekilde sabitlemek cerrahi prosedürün kritik unsurlarıdır.**
- **Elektro cerrahi cihazları** implantın veya elektrodun yakın çevresinde kullanılmamalıdır. Elektrocerrahi cihazları, koter uç ve elektrot arasında direkt kuplaj meydana getirebilecek büyüklükte radyo frekansı gerilimleri üretebilirler. İndüklenen akımlar, koklear dokulara hasar verebilir veya implanta kalıcı hasar verebilir.
- **Diyetleri** hiçbir zaman implant veya elektrot üzerine uygulanmamalıdır. Elektroda indüklenen yüksek akımlar, kokleoda doku hasarına neden olabilir veya implanta kalıcı hasar verebilir.
- **Tanısız Ultrason Enerjisi** implant alanında kullanılmamalıdır.
- **Elektrokonvülsif tedavi** koklear implant hastaları üzerinde kesinlikle kullanılmamalıdır. Elektrokonvülsif tedavi, kokleoda doku hasarına neden olabilir veya implanta kalıcı hasar verebilir.

- **İyonlaştırıcı Radyasyon Tedavisi** cihaza zarar verebileceğinden, doğrudan implant üzerinde kullanılamaz.

- Implant üzerindeki **kobalt tedavisi ve çizgisel ivme** tekniklerinin etkisi bilinmemektedir.

- **Bir koklear implant elektrodunun takılmasının** implante edilen kulakta kalan işitme düzeyinin kaybı ile sonuçlanması olasıdır.

- **Manyetik Rezonans Görüntüleme Testi:** HiRes 90K Advantage koklear implantı için MRI testleri, dahili mıknatıs çıkartılmadan ve dahili mıknatıs çıkartılarak iki farklı şekilde gerçekleştirilmiştir. Bu testler 64 MHz RF darbeleri alana sahip, 1,5 Tesla statik alanı bulunan MRI makineleri ve 12 MHz RF darbeleri alana sahip, 0,3 Tesla statik alanı bulunan MRI makineleri ile gerçekleştirilmiştir ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:
 - Yerde tanınal görüntü bozulur. En kötü durumdaki tarama parametreleri ile, implant alanı etrafında bir görüntü gölgesi oluşturulmuştur. Görüntü bozukluğu eksensel taramalarda en büyüktür. MRI statik alan, implanta küçük bir kuvvet uygular.

MRI Yönergeleri:

- Sadece 0,3 Tesla veya 1,5 Tesla'lık bir statik manyetik alan kuvvetinde çalışan MRI sistemlerini kullanın. Daha yüksek enerji seviyelerindeki MRI güvenliği test edilmemiştir.
- Kafanın içinde 1,0 W/kg'dan daha düşük bir özgül emilim oranı (SAR) sağlama için MRI görüntüleme parametrelerini seçin.
- MRI prosedürü boyunca hastayı sürekli sözlü ve görsel olarak dikkatle değerlendirin

MRI Uyarıları

- MRI, aşağıda belirtilen durumlar dışında kontrendikedir. HiRes 90K veya HiRes 90K Advantage koklear implantı taşıyan hastaların, aşağıdaki koşulların karşılanmaması durumunda MRI tarayıcı alanına girmesine izin vermemizin:
- Hasta, mıknatıs takılıyken MRI prosedürüne tabi tutulduğunda, Advanced Bionics tarafından önerilen argilama protokolü uygulanır veya hasta MRI prosedürüne maruz kalmadan önce dahili mıknatıs cerrahi yolla çıkarılır ve imkan dahilinde Mıknatıs Takma Modeli ile değiştirilir.
 - MRI tarayıcının bulunduğu bir odaya girmeden önce harici ses işlemcisi ve kulaklık çıkarılır.

HiRes 90K veya HiRes 90K Advantage cihazı ile bir MRI tarayıcısının kullanımına ilişkin ilave bilgi için lütfen Advanced Bionics Teknik Desteğine başvurun.

AB'de (Avrupa Birliği): Sağlık personeli, belirli MRI ekipmanının teknik spesifikasyonlarının incelenmesi ve ilave yönergeler almak amacıyla "MRI Değerlendirme İstek Formu"nun tamamlanması için MRI prosedüründen önce Advanced Bionics Teknik Desteğine başvurmak zorundadır.

HiRes 90K veya HiRes 90K Advantage koklear implant için gerçekleştirilen MRI testine göre, görüntü gölgeleme implanttan 70 cm² (mıknatıs çıkarılmış olarak) ve 210 cm² (mıknatıs takılı olarak) uzaya kadar uzayabilir ve bu durum implant çevresinde tanınal bilgi kaybı ile sonuçlanabilir. Sinyal parametrelerinin ayarlanmasıyla gölgelemenin uzaması minimize edilebilir.

Dahili mıknatıs takılıyken HiRes 90K ve HiRes 90K Advantage koklear implantının MRI testleri, yalnızca ruhsatlandırma onayının alındığı piyasalarda mümkündür. Daha fazla bilgi için Advanced Bionics temsilcinize başvurun. Daha fazla bilgi için Advanced Bionics temsilcinize başvurun.

ÖNEMLER:

- **Elektrostatik Boşalma (ESD):** Statik elektrğin, koklear implant sisteminde kullanılanlar gibi hassas elektroniklere zarar verebileceği bilinmektedir. Yüksek seviyede statik elektrik üretilen durumların oluşmaması için dikkat edilmelidir. Daha fazla bilgi sistemin kullanıcı kılavuzunda verilmiştir. Koklear implant kullanıcıları, statik elektrik yoğun ise, herhangi bir kişi veya nesneye dokunarak - o kişi veya nesne implanta dokunmadan önce - statik elektrik potansiyelini güvenli bir şekilde azaltabilir.
- **Dijital Cep Telefonları:** Dijital cep telefonu kullanmak veya kullanan birisinin yakın çevresinde bulunmak sisteme enterferansa sebep olabilir. Bu gibi enterferanslar ortaya çıkarsa, hasta ses işlemcisini kapatabilir veya telefonun uzaklaşabilir. Dijital cep telefonu satın almadan önce, hastalar, bunun sistemleriyle enterferansa neden olup olmayacağını değerlendirmelidir. Analog teknoloji kullanan cep telefonları ile bu gibi enterferanslar algılanmayabilirler.
- **Küçük Parçaların Yutulması:** Implant sisteminin harici bileşenleri, yutulduğu zaman zararlı olabilecek küçük parçalar içerir.
- **Havaalanı/Güvenlik Metal Detektörleri:** Metal detektörleri, X ışını makineleri ve güvenlik tarayıcıları implanta veya ses işlemcisi zarar veremeyecektir. Ancak, koklear implant kullanan kişiler, güvenlik metal detektörlerinden

geçmenin detektör alarmını harekete geçirebileceği konusunda haberdar edilmelidir. Hastaların "Hasta Acil Kimlik Kartı"nı her daim yanlarında taşımaları tavsiye edilir. Koklear implant kullanıcıları, güvenlik kapıları ya da taşınabilir tarayıcı cihaz etrafındaki manyetik alan nedeniyle bozuk sesler de işitebilir. Olabilecek seslerin çok yüksek çıkmaması ve sizi rahatsız etmemesi için güvenlik cihazından geçmeden önce işleminizdeki sesi kısın.

- **Başka Bir Kişinin Ses İşlemcisinin Kullanılması:** Implant kullanıcıları, yalnızca, klinisyenleri tarafından özel olarak programlanan ses işlemcilerini kullanmalıdırlar. Başka bir ses işlemcisinin kullanılması ses bilgisi edinmede etkisiz olabilir veya fiziksel rahatsızlığa sebebiyet verebilir.
- **Fiziksel Aktivite:** Travma veya darbe olasılığı taşıyan fiziksel aktiviteler esnasında, iç cihaz gelecek olan bir hasar riskini azaltmak için koruyucu bir kasket takılması gibi ekstra önlemlerin alınması gerekir.
- **Performans Değişimi:** Eğer cihazın performansında bir değişiklik fark ediyorsanız, lütfen değerlendirme için sizinle ilgilenen kişi ile temas kurun. Gerekirse, bir şikayet formu doldurabilir ve Advanced Bionics'e geri gönderebilirsiniz.

KLİNİK ÇALIŞMALAR:

PERFORMANS VERİSİ

HiRes 90K veya HiRes 90K Advantage implantı, HiRes, Fidelity 120 ile HiRes (HiRes 120) ve ClearVoice'u içeren HiResolution ses işleme ailesini destekler.

HiRes ve HiRes 120 Ses İşleme

HiRes 120 ve HiRes ses işlemlenimin faydalarını belgelemek için Harmony işlemcisi kullanan ve implant olarak CII/HiRes 90K cihazı takılı 50 yetişkin ile klinik bir çalışma yapıldı. HiRes ile performanslar temel çalışma başlangıcında değerlendirildi ve dinleme deneyiminden üç ay sonra HiRes 120 performansı ile karşılaştırıldı. Bunun ardından, deneklere yeniden fitting yapıldı ve HiRes ile yeniden test gerçekleştirildi. Sonuçlar, bu iki strateji için ortalama CNC sözcük tanıma puanlarının eşit olduğunu gösterdi. HiRes 120 sessiz ve gürültülü ortamlardaki ortalama HINT cümle anlama puanları, HiRes ile temel seviyeye göre önemli derecede daha yüksekti. Gürültülü ortamlardaki HINT cümleleri için, HiRes 120 ortalama puanları deneklere HiRes uygulandıktan sonraki puanlardan önemli derecede daha yüksek oldu.

Tablo 1

HiRes ve HiRes 120 için Ortalama Konuşma Puanları

Ses İşleme Grubu	HiRes	HiRes 120	HiRes
Test Aralığı	Temel Seviye	3 Ay	3 Ay
CNC Sözcükleri	63	65	63
Sessiz Ortamda HINT Cümleleri	88	93*	91
Gürültülü Ortamda Hint Cümleleri (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120 puanı, temel seviye HiRes puanından önemli derecede farklıydı (p<.05)

** HiRes 120 puanı, temel seviye ve 3 aylık HiRes puanından önemli derecede farklıydı (p<.05)

50 denekten kırk üçü (%86) HiRes 120'yi HiRes'e tercih etti. Denekler bu iki stratejinin tercih edilebilirliğini 1 (zayıf tercih) ile 10 (güçlü tercih) ölçeğinde derecelendirdi. HiRes 120'yi tercih eden 43 denegin ortalama tercih puanı 7,9 oldu (aralık: 1-10). 43 denekten 26'sı tercih puanını 8 ve üstü olarak derecelendirdi ve 43 denekten 16'sı tercihlerine 10 puan (güçlü tercih) verdi. HiRes'i tercih eden 7 denegin ortalama tercih puanı 4,4 oldu (aralık: 1-9).

ClearVoice

ClearVoice'un faydalarını araştırmak için HiRes 120 ses işleme ile en az altı aylık deneyimi ve en azından orta derece konuşma algılaya yeteneği olan 46 yetişkinle bir klinik çalışma gerçekleştirildi. ClearVoice, bireylerin en iyi işitmeyi sağlayan ayarı seçmelerine imkan tanıyan üç adaptif kazanç ayarı vardır—Düşük, Orta ve Yüksek. ClearVoice-Orta ve ClearVoice-Yüksek'i değerlendirmek için iki haftalık randomize, çapraz tasarım kullanıldı. ClearVoice-Düşük ilk test oturumunda akut olarak değerlendirildi. AzBü cümle testi kullanılarak ClearVoice (Kontrol) olmadan ClearVoice ile HiRes 120 karşılaştırıldı.

Konuşma spektrumu gürültüsünde konuşmanın anlaşılması Kontrol ile karşılaştırıldığında ClearVoice-Orta ve ClearVoice-Yüksek ile önemli derecede daha iyi oldu ($p < .0001$). Multi-Talker babble gürültüsünde ClearVoice-Orta, konuşmayı önemli derecede iyileştirdi ($p < .02$). Hem ClearVoice-Orta hem de ClearVoice-Yüksek için sesiz ortamda dinleme yaparken konuşmanın anlaşılması Kontrol'den daha kötü değildi ($p < .0001$). ClearVoice-Düşük ile konuşmanın anlaşılma seviyesi, sesiz ortamda, konuşma spektrumu gürültüsünde ve multi-talker babble'da Kontrol'den daha kötü değildi ($p < .0001$).

Tablo 2

ClearVoice uygulanan ve uygulanmayan HiRes 120 için ortalama AzBio Cümle Puanları

Çalışma Grubu	Kontrol	ClearVoice Düşük	Kontrol	ClearVoice Orta	Kontrol	ClearVoice Yüksek
Sessiz	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Konuşma Spektrum Gürültüsü	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Multi-Talker Babble	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Tercih derecelendirmesi 45 denegin 42'sinin (%93) her günkü dinlemede ClearVoice'u Kontrol'e tercih ettiğini gösterdi (bir denek anketi doldurmadı). ClearVoice'u tercih eden 42 denegin ortalama tercih puanı 7,9 oldu (1 = zayıf tercih, 10 = güçlü tercih). ClearVoice'u tercih eden 42 denekten 22'si her zaman kullanacaklarını, 17'si çoğu zaman kullanacaklarını ve 3'ü de bazen kullanacaklarını belirtti. Kontrol'ü tercih eden 3 denegin hepsi ClearVoice'u bazen kullanacaklarını belirttiler.

ClearVoice'un pediatrik kullanımı ABD'de onaylanmamıştır.

ClearVoice, yalnızca ClearVoice'un yasal onay aldığı piyasalarda satışa sunulmuştur. Daha fazla bilgi için Advanced Bionics'e başvurun.

Güvenilirlik ve etkililiği içeren klinik çalışmalar ve klinik sonuçlar hakkında ilave bilgi almak için, lütfen AB temsilcinizle temas kurun.

MUHEMEL ADVERS OLAYLAR: Koklear implantasyonu ve kulak ameliyatı ile ilişkili aşağıdaki riskler meydana gelebilir.

- İmplant hastaları, cerrahi prosedür ve genel anesteziyle ilişkili normal risklere tabidir.
- Ciddi kulak ameliyatları, hissiyet, şişkinlik veya kulakla ilgili rahatsızlık, tat veya dengede bozulma veya boyun ağrısı ile sonuçlanabilir. Eğer bu durum oluşursa genellikle geçicidir ve ameliyattan sonraki birkaç hafta içinde azalır.
- Koklear implantasyon, nadiren, menenjitte sonuçlanabilecek iç kulak sıvısı sızıntısına neden olabilir.
- Ameliyat sırasında, nadiren facial sinir zedelenmesi olasılığı vardır; bu durum nedeniyle yüzün implant ile aynı kısmında geçici veya kalıcı kısmi veya tam yüz felci oluşabilir.
- Ameliyat sırasında, nadiren serebrospinal sıvı kaçağı veya perilenf sıvısı kaçağı oluşabilir.
- Ameliyat sonucunda baş dönmesi, kulak çınlaması veya vertigo (baş dönmesi) oluşabilir. Ancak, genellikle geçicidir ve zamanla azalır.
- Yabancı bir cismin varlığı tahrif, inflamasyon (iltihap) veya cilt bozukluğuna neden olabilir ve ilave tıbbi tedavi uygulanmasını veya iç cihazın çıkarılmasını gerektirebilir.
- İmplant alanındaki deri enfeksiyonu ilave tıbbi tedavi veya iç cihazın çıkarılmasını gerektirebilir.
- Elektrodun veya cihazın yerinden oynama ihtimali vardır, bu durum sonucunda oluşan herhangi bir yaralanmaya müdahale için ilave tıbbi tedavi uygulanması veya iç cihazın çıkarılması gerekebilir.

HASTA DANIŞMA BİLGİSİ

Gelecekteki koklear implant adayları, ameliyattan önce beklenen sonuçlar hakkında bilgilendirilmelidir. Hastalar, koklear implantın birçok faydasını görür.

Hastalar için implantasyon sonrası performansı ameliyat öncesinde tahmin etmek mümkün olmasa da, araştırmalar ve klinik deneyimler göstermiştir ki; implantasyon sırasında yaş, ileriden çok ileri dereceye kadar işitme kaybının süresi ve ameliyat öncesi konuşma algısı yeteneklerinin implantasyon sonrası performans üzerinde önemli bir etkisi vardır.

İmplantasyon için kulak seçimi hastanın, cerrahın ve odyoloğun takdirine bırakılmıştır. İmplantasyonun daha iyi kulağa ya da daha zayıf kulağa yapılması konusunda bir fikir birliği yoktur. Eğer daha zayıf kulağa implante edilirse, hastalar, ameliyat sonrası kulak performansının, implantasyon yapılmayan daha iyi durumdaki kulağın seviyesine, özellikle uzun süreli bir sağırlık durumu ve ameliyat öncesinde ihmal edilebilir düzeyde kalan işitme duygusu da varsa, eşit olmayabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

İletişim modu (sözlü ya da total iletişim) ve hastanın işitsel çevresi çocuklardaki sonuçları etkileyebilir. İmplant merkezi uzmanları, ebeveynleri, iletişim modu ve işitsel çevrenin çocuk hasta popülasyonundaki muhtemel implant faydaları üzerindeki etkisi hakkında bilgilendirilmelidir.

TELEMETRİ: HiResolution Bionik Kulak Sistemi, sistem işlevini doğrulayan ve normal kullanımda sürekli olarak sistemi izleyen çift yönlü telemetriye sahiptir.

SAKLAMA: HiResolution Bionik Kulak Sistemi, 0 °C ile 50 °C (32° - 122° Fahrenheit) aralığındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır.

KULLANIM: HiRes 90K veya HiRes 90K Advantage implant paketi dikkatle kullanılmalıdır. Saklama paketine zarar verecek bir darbe aynı zamanda steril ambalajı da yırtabilir.

RAF ÖMRÜ: Son Kullanma tarihi, ambalaj üzerine damgalanmıştır ve orijinal sterilizasyon tarihini temel almaktadır.

STERİLİZASYON: HiRes 90K veya HiRes 90K Advantage implantı, sterilizasyon göstergeli etilen oksit steril paket ile sağlanmaktadır. Steril paketler, yırtık olmadıkları teyit etmek için dikkatlice incelenmelidir. Steril paket hasarlı veya açılmış ise sterilizasyon garanti edilemez. Eğer HiRes 90K veya HiRes 90K Advantage'in steril paketi hasarlı ise, cihaz kullanılmamalıdır. Eğer HiRes 90K veya HiRes 90K Advantage'in steril paketi açılmış ise, koklear implant müşteri veya Advanced Bionics tarafından tekrar sterilize edilemez.

UYUMLULUK: Aşağıdaki tablo, HiResolution Bionik Kulak Sistemi ailesinden ürünler ve/veya önceki nesil ürünler arasındaki uyumluluğu gösterir.

	İmplant Tipi			
		C1	CII	HiRes 90K
İşlemci Tipi	Naida CI ¹	-	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³
	Auria	-	✓ ³	✓ ¹
	Platinum Ses İşlemcisi (PSP)	✓ ⁴	✓	✓
	HiRes 90K Advantage			

¹ Naida CI, yalnız Naida CI'nın yasal onay aldığı piyasalarda satışa sunulmuştur. Bazı Naida CI özellikleri, SoundWave 2.3 ile programlama gerektirmektedir. Daha fazla bilgi için Advanced Bionics'e başvurun.

² SoundWave 2.1 ya da sonraki sürümlerini gerektirir

³ SoundWave 2.0 ya da sonraki sürümlerini gerektirir

⁴ SoundWave 1.4 ya da sonraki sürümlerini gerektirir

⁵ SClin2000 ve CPI-II gerektirir

⁶ SoundWave 2.2 veya üstü ve CPI-3 gerektirir

KULLANIM VE GEREKLİ EĞİTİM İÇİN BİLGİ: Cerrah Kılavuzu ve cerrahi prosedürü ve elektrotun yerleştirilmesini anlatan video implantasyondan önce bütün doktorlara sağlanır. Doktorlar, mastoid ameliyatı ve yuvarlak pencereye facial recess yaklaşımı konularında yeterince deneyimli olmak zorundadırlar. Advanced Bionics, HiRes 90K veya HiRes 90K Advantage uygulaması için önerilen cerrahi prosedür üzerine periyodik eğitim kursları gerçekleştirmektedir ve yetişkinlere implant takan cerrahların eğitim almasını şiddetle önerir.

HiRes 90K veya HiRes 90K Advantage'ı çocuklara implante eden bütün doktorlar implantasyon prosedürü hakkında eğitim almak zorundadır. Uygun eğitimin alınmaması cerrahi ve tıbbi komplikasyonların daha yüksek sıklıkla görülmesiyle sonuçlanacaktır.

Cerrahlar, sistemin uygun yerleştirilmesi ve ayarlanması üzerine tamamen eğitim almış bir odyoloji uzmanı ile çalışmalıdır.

Cihaz ve Fitting Kılavuzları, Klinisyenin Programlama Sistemi ile birlikte bütün klinik merkezlerde bulunabilir. Odyologlar, koklear implant adaylığını belirlemek için kullanılan test prosedürlerini uygulamada son derece deneyimli olmak zorundadır. En yeni işitme cihazı teknolojileri ve fitting prosedürleri hakkında bilgili olmalıdırlar. Ayrıca, bir klinik merkezde en az bir odyolog, Advanced Bionics koklear implantının hem yetişkinler hem de çocuklara yerleştirilmesi konusunda tamamen eğitilmiş ve yetkin olmalıdır. Advanced Bionics, odyologlar için periyodik eğitim kursları gerçekleştirmektedir ve odyologların bir eğitim kursuna katılmasını şiddetle önerir. Uygun eğitimin alınmaması optimum olmayan hasta performansı ile sonuçlanacaktır.

Ses işlemcisi kullanıcı kılavuzları, sistem teslim edilirken tüm HiResolution Biyonyik Kulak Sistemi kullanıcılarına temin edilir. Hasta bilgilendirme dokümanları istek üzerine bütün implant merkezlerine sağlanmaktadır. Bu materyaller, sistem, kullanım endikasyonları, faydalar, risklerin yanı sıra hasta seçimi, ameliyat ve takip prosedürlerinde nelerin önemli olduğu hakkında detaylı bilgi sağlarlar.

DIKKAT: Federal kanunlara göre bu cihazın satışı, dağıtımı ve kullanımı yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişiyle yapılabilir. Çocuklarda kullanımında, federal kanunlara göre, bu cihazın dağıtımı ve kullanımı HiResolution Biyonyik Kulak Sistemi için pediatrik implantasyon prosedürleri eğitimi almış bir doktorun siparişi ve kontrolü altında yapılabilir.

HiRes 90K Advantage ve HiFocus Mid-Scala yalnızca HiRes 90K Advantage ve HiFocus Mid-Scala'nın ruhsatlandırma onayı aldığı piyasalarda mevcuttur. Daha fazla bilgi için Advanced Bionics'e başvurun.

HiRes 90K, yalnızca HiRes 90K'nin resmi onay aldığı pazarlarda satışa sunulmuştur. Daha fazla bilgi için Advanced Bionics'e başvurun.

REF	
CI-1400-01	HiFocus 1j Elektrot ile HiRes 90K™
CI-1400-02H	Helix Elektrot ile HiRes 90K
CI-1410	HiRes 90K Mıknatıs Takma Maketi
CI-1412	HiRes 90K Yedek Mıknatıs
CI-4252	Elektrot Kısaç Aleti
CI-4330	HiRes 90K için Girinti Ölçme Aleti
CI-4340	HiRes 90K için Aktarıcı Plak Ölçme Aleti
CI-4345	Helix Kokleostomi Boyut Ölçme Aleti
CI-4420	HiRes 90K için BTE-ICS Şablonu
CI-4425	HiRes 90K Model
CI-4430	HiRes 90K için Girinti İşaretleme Şablonu
CI-4500	HiRes 90K Cerrahi Alet Seti
CI-4501	Helix Elektrot Alet Seti

REF	
CI-1500-04	HiFocus Mid-Scala Elektrot ile HiRes90K™ Advantage
CI-1500-01	HiFocus 1j Elektrot ile HiRes 90K™ Advantage
CI-1500-02H	HiFocus Helix Elektrot ile HiRes 90K Advantage
CI-1410	HiRes 90K Mıknatıs Takma Maketi
CI-1412	HiRes 90K Yedek Mıknatıs
CI-4254	Elektrot Kısaç Aleti
CI-4252	Elektrot Kısaç Aleti (HiFocus 1j ve HiFocus Helix için)
CI-4330	HiRes 90K için Çukur Ölçme Aleti
CI-4340	HiRes 90K için Aktarıcı Plak Ölçme Aleti
CI-4347	HiFocus Mid-Scala Kokleostomi Ölçme Aleti
CI-4345	Helix Kokleostomi Boyut Ölçme Aleti
CI-4420	HiRes 90K için BTE-ICS Şablonu
CI-4425	HiRes 90K Model
CI-4430	HiRes 90K için Girinti İşaretleme Şablonu
CI-4500	HiRes 90K Cerrahi Alet Seti
CI-4508	HiFocus Mid-Scala Elektrot Alet Seti
CI-4501	Helix Elektrot Alet Seti
CI-8160	HiRes 90K Cerrahi Set
CI-4507	HiFocus Mid-Scala Elektrot Takma Alet Seti
MMT-6111	Elektrot Takma Aleti
MMT-6135	Kanallı Elektrot Takma Tüpü
CI-4207*	HiFocus Mid-Scala Elektrot Takma Aleti

* Yalnızca resmi onayın alındığı ve ürünün piyasaya sürüldüğü pazarlarda mevcuttur. Daha fazla bilgi için Advanced Bionics'e başvurun.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ системы HiResolution™ Bionic Ear

Для получения более подробной информации обратитесь по адресу:



Advanced Bionics AG
Laubisrütstrasse 28
8712 Stäfa, Швейцария
+41-58-928-78-00

Произведено:
Advanced Bionics, LLC
California, США
+1-661-362-1400

www.advancedbionics.com



Система HiResolution Bionic Ear — кохлеарный имплант, созданный, чтобы обеспечить людям с тяжелой или полной потерей слуха эффективную слышимость. Она состоит из внутренних и внешних компонентов. К внутренним компонентам относятся приемник (HiRes 90K™ или HiRes 90K™ Advantage) и электродная решетка, которые имплантируются хирургическим путем под кожу за ухом. К внешним компонентам относятся речевой процессор (карманный или заушный), головной передатчик и кабель. Система преобразует звук в электрическую энергию, которая активирует слуховой нерв. Затем слуховой нерв передает эту информацию в мозг, где она интерпретируется как звук.

HiRes 90K™ или HiRes 90K™ Advantage — кохлеарный имплант, поставляемый компанией Advanced Bionics. В приемник-стимулятор заключен электронный модуль с титановым корпусом; антенная катушка позволяет проводить прямую и обратную телеметрию между имплантом и внешними деталями. Антенная катушка также содержит магнит, который удерживает внешний головной передатчик.

Электродная решетка подключается к импланту через отведение электрода. Можно выбрать одну из трех электродных решеток, каждая имеет 16 контактов: HiFocus™ Mid-Scala (только для Advantage), HiFocus™ 1j и HiFocus Helix™.

ПОКАЗАНИЯ. Система HiResolution Bionic Ear предназначена для восстановления уровня слухового восприятия у людей с тяжелой или полной сенсоневральной тугоухостью посредством электростимуляции слухового нерва. **Показания для детей с тяжелой или полной односторонней потерей слуха и тяжелой двусторонней потерей слуха применимы только на рынках, где было получено разрешение регулирующих органов. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании Advanced Bionics.**

Взрослые

- В возрасте 18 лет и старше.
- С тяжелой или полной двусторонней сенсоневральной потерей слуха или с тяжелой или полной односторонней потерей слуха.
- Развитие постлингвальной тяжелой или полной потери слуха.
- Ограниченная эффективность правильно настроенных слуховых аппаратов, составляющая 50 % или меньше в тесте распознавания предложений открытого множества (предложение слухового теста HINT).

Дети

- В возрасте от 12 месяцев до 17 лет.
- С тяжелой или полной двусторонней сенсоневральной глухотой или с тяжелой или полной односторонней потерей слуха.
- Использование соответствующих слуховых аппаратов в течение периода не менее 6 месяцев у детей в возрасте от 2 до 17 лет или не менее 3 месяцев у детей в возрасте от 12 до 23 месяцев. Минимальная продолжительность ношения слухового аппарата не является обязательным требованием, если рентгенологическое исследование показывает оксификацию улитки.
- Низкая эффективность или ее отсутствие при использовании правильно настроенных слуховых аппаратов. У детей младшего возраста (< 4 лет) недостаточная эффективность определяется по отсутствию достижения соответствующих этапов развития слуха (таких как спонтанная реакция на имя в тишине или на звуки окружающей среды) путем измерения по Шкале значимой слуховой интеграции для младенцев и малышей (Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale или Meaningful Auditory Integration Scale) или ≤ 20 % правильно распознанных слов в тесте распознавания открытого множества простых слов (Многословный лексический тест [Multisyllabic Lexical Neighborhood Test]), который проводился с контролируемым голосом в режиме реального времени (уровень звукового давления 70 дБ). У детей старшего возраста (≥ 4 лет) недостаточная эффективность определяется по результату ≤ 12 % правильно распознанных слов в тесте распознавания открытого множества сложных слов (Фонетический сбалансированный тест для детских садов [Phonetically Balanced-Kindergarten Test]) или ≤ 30 % в тесте с открытым множеством предложений (Слуховой тест в шумной обстановке для детей [Hearing In Noise Test for Children]), в котором использовались записанные материалы в звуковом поле (уровень звукового давления 70 дБ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Глухота, вызванная патологией слухового нерва или центрального слухового пути; активные инфекции наружного или среднего уха; оксификация улитки, препятствующая введению электрода; отсутствие развития улитки; перфорация барабанной перепонки, связанные с рецидивирующими инфекциями среднего уха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Сообщалось о **бактериальном** менингите у пользователей этой системы и других кохлеарных имплантов, особенно у детей в возрасте младше 5 лет. Причина менингита в этих случаях не была установлена. Небольшой процент пациентов с глухотой, возможно, имеет врожденные аномалии улитки (врожденного уха), которые вызывают предрасположенность к возникновению менингита даже до проведения имплантации. Пациенты, ставшие глухими в результате перенесенного менингита, также имеют повышенный риск последующих эпизодов менингита по сравнению с общей популяцией. К другим предрасполагающим факторам относятся молодой возраст (< 5 лет), отит среднего уха, иммунодефицитное состояние или хирургическая техника. Являясь инородным телом, кохлеарный имплант может выступать в роли очага инфекции, если у пациента имеются инфекционные заболевания.

Коэффициент заболеваемости, хотя и низкий, все же имеет более высокий уровень, чем коэффициент заболеваемости, стандартизованный по возрасту у общей популяции. Коэффициент смертности в результате менингита также представляется более высоким. Отсутствуют достаточные эпидемиологические данные, чтобы определить, действительно ли коэффициенты заболеваемости и смертности решительно отличаются от общей популяции, существуют ли особые факторы риска у популяции с кохлеарным имплантом и представляют ли разные модели кохлеарных имплантов различные риски.

Взрослые или родители детей, для которых рассматривается возможность кохлеарной имплантации или которым уже были установлены кохлеарные импланты, должны быть предупреждены о риске возникновения менингита. Их также следует проинформировать о наличии вакцин, которые проявили способность существенно снижать у общей популяции заболеваемость менингитом, который вызван микроорганизмами, являющимися частой причиной бактериального менингита (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). Национальные Министерства здравоохранения часто предоставляют обновленную информацию о безопасности и пользе специфических вакцин и предлагают рекомендации, отражающие местные и региональные условия. Врачи и пациенты должны обращаться за информацией в компетентные органы. Эти вакцины могут назначать педиатры, терапевты/семейные врачи и инфекционисты.

Взрослые или родители детей, которым уже были установлены кохлеарные импланты, должны получить консультацию о симптомах менингита, необходимости немедленного обращения за медицинской помощью при возникновении любого симптома и необходимости предупредить лечащего врача о наличии кохлеарного импланта и возможности повышенного риска менингита, связанного с имплантом. Им также должно быть рекомендовано обратиться за медицинской помощью при первых признаках отита среднего уха.

- **Чрезмерное прямое давление** на имплантированное устройство сверху, снизу, слева или справа может привести к подвижности импланта и возможному смещению электродной решетки.
- **Прямой удар в место установки импланта** может повредить имплант, что ведет к его неисправности. Были случаи нарушения работы устройств компании Advanced Bionics в результате удара головы в месте имплантации устройства у детей. Ни один из сообщавшихся случаев не привел к сотрясению мозга или перелому черепа. Во всех случаях была проведена экплантация неисправного устройства и повторная имплантация нового устройства без развития дальнейших осложнений.
- Нет данных об **отдаленных последствиях** хронической электростимуляции. Клинический опыт применения системы с 1991 г. показал отсутствие побочных эффектов хронической электростимуляции на функционирование, электрические пороги или динамический диапазон пациента.
- **Смещение электрода** может произойти при неправильном введении электрода. Хирурги должны иметь опыт работы с инструментом для введения электрода. **Несоблюдение рекомендованной хирургической процедуры расположения и стабилизации импланта HiRes 90K™ или HiRes 90K™ Advantage повышает риск перемещения и вытеснения устройства и повреждения, вызванного травмой при ударе, включая потемку проводов отведения электрода. Создание углубления или паза для импланта и надежная стабилизация устройства на месте при помощи швов являются критически важными элементами хирургической процедуры.**

- **Электрохирургические инструменты** не должны использоваться вблизи импланта или электрода. Электрохирургические инструменты способны генерировать высокочастотное напряжение такой величины, что это может привести к короткому замыканию между электрокоагулятором и электродом. Индуцированные токи могут повредить кохлеарные ткани или привести к серьезному повреждению импланта.
- **Строго** воспрещается проводить диатермию над областью импланта или электрода. Сильные токи, индуцированные в электроде, могут повредить кохлеарные ткани или привести к серьезному повреждению импланта.
- **Устройства ультразвуковой диагностики** не должны использоваться в области импланта или электрода.
- **Проведение электрошоковой терапии** у пациентов с кохлеарным имплантом строго воспрещается. Проведение электрошоковой терапии может повредить кохлеарные ткани или привести к серьезному повреждению импланта.
- **Терапия ионизирующим излучением** не должна проводиться непосредственно через имплант, так как это может привести к повреждению устройства.
- Нет данных о **воздействии на имплант терапии радиоактивным кобальтом** и методом линейного ускорения.
- **Введение электрода кохлеарного импланта**, вероятно, приведет к потере остаточного слуха в имплантируемом ухе.
- **Исследование методом магнитно-резонансной томографии.** Исследование методом МРТ при наличии кохлеарного импланта HiRes 90K Advantage проводилось на основе двух конфигураций: с установленным внутренним магнитом и со снятым внутренним магнитом. Данное исследование выполнялось на магнитно-резонансном томографе с уровнем напряженности постоянного магнитного поля 1,5 Тл, частотой импульсного радиочастотного поля 64 МГц и с уровнем напряженности постоянного магнитного поля 0,3 Тл, частотой импульсного радиочастотного поля 12 МГц. Были получены следующие результаты.
 - Диагностическое изображение в месте установки импланта будет искажаться. При наилучших параметрах сканирования вокруг области импланта образовывалось затемнение изображения. Наибольшее искажение изображения наблюдалось на поперечных томограммах. Статическое поле МРТ действует на имплант с незначительной силой.

Указания по проведению МРТ.

- Используйте только системы МРТ, работающие при напряженности статического магнитного поля 0,3 Тл или 1,5 Тл. Безопасность МРТ при более высоких уровнях напряженности магнитного поля не была испытана.
- Выберите параметры МРТ таким образом, чтобы удельный коэффициент поглощения (SAR) для головы составил менее 1,0 Вт/кг.
- Тщательно выполняйте постоянный устный и зрительный мониторинг пациента на протяжении процедуры МРТ.

Предупреждения при проведении МРТ

- Проведение МРТ противопоказано, кроме указанных ниже случаев. Пациентам с кохлеарным имплантом HiRes 90K или HiRes 90K Advantage разрешается находиться рядом с магнитно-резонансным томографом только при соблюдении следующих условий:
- Если процедуру МРТ проходит пациент с установленным магнитом, должен соблюдаться протокол перевозки, рекомендованный компанией Advanced Bionics, или же
 - внутренний магнит извлекается хирургическим путем и по возможности заменяется макетом для введения магнита, прежде чем пациент пройдет процедуру МРТ.
 - Внешние речевой процессор и головной передатчик снимаются перед входом в комнату, где находится сканер МРТ.

За дополнительной информацией по использованию сканера магнитно-резонансной томографии с устройством HiRes 90K или HiRes 90K Advantage обращайтесь в Службу технической поддержки компании Advanced Bionics.

В ЕС (Европейский Союз). Медицинский персонал должен обратиться в Техническую поддержку компании Advanced Bionics перед проведением процедуры МРТ для заполнения «Формы запроса на обследование методом МРТ» для проверки технических характеристик конкретного оборудования МРТ и для получения дополнительных указаний.

Исследование методом МРТ при наличии кохлеарного импланта HiRes 90K или HiRes 90K Advantage показало, что затенение изображения может распространяться от импланта на 70 см² (со снятым магнитом) и 210 см² (с установленным магнитом), что ведет к потере диагностической информации вблизи импланта. Степень затемнения можно свести к минимуму путем настройки параметров сигнала.

МРТ при наличии кохлеарного импланта HiRes 90K и HiRes 90K Advantage с установленным магнитом возможно только в тех странах, где получено официальное разрешение. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании Advanced Bionics.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Электростатический разряд (ESD).** Известно, что статическое электричество потенциально может привести к повреждению чувствительных электронных компонентов, используемых в системе кохлеарного импланта. Соблюдайте меры предосторожности, чтобы не допустить генерирования высоких уровней статического электричества. Более подробная информация представлена в руководстве пользователя системы. В присутствии статического электричества потенциал статического электричества пользователей кохлеарного импланта можно безопасно снизить. Для этого пациент может дотронуться до любого человека или предмета, прежде чем этот человек или предмет соприкоснется с имплантируемой системой.
- **Цифровые сотовые телефоны.** Использование или нахождение вблизи людей, которые используют некоторые цифровые сотовые телефоны, может вызвать помехи в системе. При появлении таких помех пациент может выключить речевой процессор или отойти от источника на большее расстояние. Перед покупкой цифрового сотового телефона также следует проверить, будет ли он вызывать помехи в системе. При использовании сотовых телефонов, использующих аналоговую технологию, такие помехи не отмечены.
- **Проглатывание мелких деталей.** Внешние компоненты имплантируемой системы состоят из мелких деталей, которые могут причинить вред при проглатывании.
- **Металлодетекторы систем безопасности в аэропортах.** Металлодетекторы, рентгеновские аппараты и сканирующие устройства не приводят к повреждению импланта или речевого процессора. Однако люди с кохлеарным имплантом должны быть проинформированы о том, что прохождение через металлодетекторы безопасности может вызвать срабатывание сигнала датчиков. Пациентам советуют всегда носить с собой «Идентификационную карту пользователя кохлеарного импланта». Магнитное поле рамки металлодетектора или ручного сканирующего устройства может исказить звук для пользователя кохлеарного импланта. Перед прохождением сканирующей системы безопасности следует уменьшить уровень громкости речевого процессора, чтобы такие звуки, при их появлении, не были слишком громкими или неприятными.
- **Использование речевого процессора другого человека.** Пользователи импланта должны использовать только тот речевой процессор, который был специально запрограммирован для них врачом. Использование другого речевого процессора может быть неэффективным для получения звуковой информации и вызвать дискомфорт.
- **Физическая активность.** Во время занятий, связанных с физической активностью, при которой возможно получение травмы или повреждений, следует принимать такие специальные меры предосторожности, как ношение защитного шлема, с целью уменьшения риска повреждения импланта.
- **Изменения в работе устройства.** Если вы заметите изменение в работе устройства, обратитесь к врачу для проведения оценки работы устройства. При необходимости можно заполнить форму для подачи жалобы и отправить ее в компанию Advanced Bionics.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.

ДАННЫЕ О РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Имплант HiRes 90K или HiRes 90K Advantage поддерживает семейство стратегий обработки звука HiResolution, включая HiRes, HiRes с Fidelity 120 (HiRes 120) и ClearVoice.

Обработка звука HiRes и HiRes 120

Чтобы документально зафиксировать преимущества обработки звука HiRes 120 и HiRes, было проведено клиническое исследование на 50 взрослых с имплантированным устройством CII/HiRes 90K, которые использовали процессор Harmony. Эффективность HiRes оценивалась во время визита исходного уровня и сравнивалась с эффективностью HiRes 120 через три месяца после начала использования. Затем пациентам вновь поменяли стратегию на HiRes и провели повторный тест. В результате у двух стратегий были выявлены одинаковые показатели распознавания слов в речевом тесте CNC (согласный звук-ударный слог-согласный звук). Средние показатели восприятия предложения в речевом тесте HINT в тихой и шумной обстановке были значительно выше с HiRes 120 по сравнению с исходными данными с HiRes. Средние показатели распознавания предложений речевого теста HINT в шумной обстановке для HiRes 120 были значительно выше по сравнению с тестированием после замены на стратегию HiRes.

Средние показатели разборчивости речи для HiRes и HiRes 120

Группа обработки звука	HiRes	HiRes 120	HiRes
Интервал между тестами	Исходный уровень	3 месяца	3 месяца
Слова речевого теста CNC	63	65	63
Предложения речевого теста HINT в тихой обстановке	88	93*	91
Предложения речевого теста HINT в шумной обстановке (+8 дБ ПРВ)	64	70**	65

* Показатель HiRes 120 значительно отличается от показателя HiRes исходного уровня ($p < 0,05$).

** Показатель стратегии HiRes 120 значительно отличается от показателей стратегии HiRes исходного уровня и через 3 месяца ($p < 0,05$).

43 из 50 пациентов (86 %) предпочли использовать HiRes 120 вместо HiRes. Пациенты оценили степень предпочтения двух стратегий по шкале от 1 (слабое предпочтение) до 10 (сильное предпочтение). Средняя степень предпочтения 43 пациентов, выбравших HiRes 120, составила 7,9 (диапазон: 1-10). 26 из 43 пациентов оценили степень предпочтения в 8 баллов или выше, и 16 из 43 пациентов — в 10 баллов (сильное предпочтение). Средняя степень предпочтения 7 пациентов, выбравших HiRes, составила 4,4 (диапазон: 1-9).

ClearVoice

Для оценки преимуществ ClearVoice проводилось клиническое исследование на 46 взрослых, которые использовали обработку звука HiRes 120 в течение не менее шести месяцев и имели хотя бы умеренные способности к восприятию речи. ClearVoice имеет три адаптивных настройки усиления, позволяющих выбирать настройку для обеспечения наилучшей слышимости — низкое, среднее и высокое. Для оценки среднего усиления ClearVoice-Medium и высокого усиления ClearVoice-High было проведено двухнедельное выборочное перекрестное исследование. Низкое усиление ClearVoice-Low фактически оценивалось во время первоначального тестового сеанса. Преимущество в восприятии речи ClearVoice сравнилось с HiRes 120 без ClearVoice (контрольная стратегия) с помощью речевого теста на восприятие предложений AzBio.

В обстановке с шумом речевого спектра речь значительно лучше распознавалась ClearVoice-Medium и ClearVoice-High по сравнению с контрольной ($p < 0,0001$). ClearVoice-Medium значительно улучшила распознавание речи в обстановке с перекрестными помехами с большим числом говорящих ($p < 0,02$). Не наблюдалось ухудшения понимания речи в тишине по сравнению с контрольной группой как для стратегии ClearVoice-Medium, так и для ClearVoice-High ($p < 0,0001$). Распознавание речи ClearVoice-Low было не хуже, чем в группе с контрольной стратегией, с шумом речевого спектра и перекрестными помехами с большим числом говорящих ($p < 0,001$).

Таблица 2

Средний показатель речевого теста на восприятие предложений AzBio для стратегии HiRes 120 ClearVoice и без нее

Группа исследования	Контрольная стратегия	ClearVoice Low	Контрольная стратегия	ClearVoice Medium	Контрольная стратегия	ClearVoice High
Тихая обстановка	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Обстановка с шумом речевого спектра	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Обстановка с перекрестными помехами с большим числом говорящих	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Оценка предпочтения показала, что 42 из 45 пациентов (93 %) для ежедневного использования выбрали ClearVoice, а не контрольную стратегию (один пациент не заполнил опросник). Средняя степень предпочтения 42 пациентов, выбравших ClearVoice, составила 7,9 (1 = слабое предпочтение, 10 = сильное предпочтение).

Из 42 пациентов, отдавших предпочтение ClearVoice, 22 указали, что хотели бы использовать ее все время, 17 хотели бы использовать ее большую часть времени, а 3 — некоторое время. Все 3 пациента, выбравшие контрольную стратегию, указали, что использовали бы ClearVoice некоторое время.

Стратегия ClearVoice не одобрена для использования в педиатрии в США.

Стратегия ClearVoice присутствует только на тех рынках, где получено официальное разрешение. Для получения более подробной информации обратитесь в компанию Advanced Bionics.

Для получения дополнительной информации о клинических исследованиях, результатах клинических исследований, включая данные о безопасности и эффективности, обратитесь к местному представителю компании AB.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ. Возможно возникновение следующих рисков, связанных с кохлеарной имплантацией и хирургией уха.

- При имплантации пациенты подвергаются обычным рискам, связанным с хирургической операцией и общей анестезией.
- Обширная операция на ухе может привести к потере чувствительности, появлению припухлости или дискомфорта в области уха, нарушению вкуса или равновесия или боли в шее. При возникновении этих явлений следует учитывать, что они обычно временные и проходят через несколько недель после операции.
- В редких случаях в результате кохлеарной имплантации возможно протекание жидкости внутреннего уха, что может вызвать менингит.
- Во время хирургического вмешательства существует небольшая вероятность травмирования лицевого нерва и последующего временного или постоянного ослабления либо полного паралича мышц половины лица со стороны импланта.
- Во время хирургического вмешательства существует небольшая вероятность возникновения утечки спинномозговой жидкости или перилимфы.
- В результате хирургического вмешательства существует вероятность появления головокружения, шума в ушах или вертиго. При возникновении этих явлений следует учитывать, что они обычно временные и проходят с течением времени.
- Присутствие инородного тела может вызвать раздражение, воспаление или разрушение кожных покровов и может потребовать дополнительного консервативного лечения или удаления имплантированного устройства.
- В связи с кожной инфекцией в области импланта может потребоваться проведение дополнительного лечения или извлечение внутреннего устройства.
- Существует вероятность миграции электрода или устройства, требующей дополнительного консервативного лечения или удаления внутреннего устройства для лечения травм, возникших впоследствии.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Будущие кандидаты для кохлеарной имплантации перед проведением операции должны быть надлежащим образом проинформированы о предполагаемых исходах. У пациентов наблюдается ряд преимуществ кохлеарной имплантации.

Несмотря на то, что для отдельных лиц невозможно предсказать до проведения операции постимплантационные характеристики, исследования и опыт клинического применения показывают, что на постимплантационные характеристики значительно влияние оказывают возраст подвергаемого имплантации, продолжительность тяжелой или полной потери слуха и способность восприятия речи до операции.

Выбор уха для имплантации осуществляется на усмотрение пациента, хирурга и аудиолога. В сфере кохлеарной имплантации отсутствует единое мнение относительно предпочтений по имплантации устройства в ухо с более высокой слышимостью по сравнению с ухом с более низкой слышимостью. Если устройство имплантируется в ухо с более низкой слышимостью, пациент должен быть проинформирован о том, что послеоперационные характеристики уха могут отличаться от уха без импланта с более высокой слышимостью, особенно при длительной глухоте и наличии незначительного остаточного слуха до операции.

Режим коммуникации (устный в сравнении с полной коммуникацией) и слуховая среда пациента могут влиять на результаты у детей. Специалисты центра имплантации должны проконсультировать родителей о влиянии режима коммуникации и слуховой среды на потенциальную эффективность импланта у пациентов детского возраста.

ТЕЛЕМЕТРИЯ. Система кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear включает в себя двустороннюю телеметрию, которая проверяет функционирование системы и непрерывно контролирует систему при обычном использовании.

ХРАНЕНИЕ. Система кохлеарной имплантации HiResolution Bionic Ear должна храниться при температуре в пределах от 0 ° до 50 °C (от 32 ° до 122 °F).

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с имплантом HiRes 90K или HiRes 90K Advantage в упаковке. Повреждение упаковок для хранения может привести к разрыву стерильной упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ. Дата «годен до» отпечатана на упаковке, она обусловлена датой изначальной стерилизации.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ. Имплант HiRes 90K или HiRes 90K Advantage поставляется в упаковке, стерилизованной этиленоксидом, с индикаторами стерилизации. Необходимо проводить тщательный осмотр стерильных упаковок на предмет отсутствия разрывов. Стерильность не гарантируется, если стерильная упаковка повреждена или вскрыта. Запрещается использовать имплант HiRes 90K или HiRes 90K Advantage при повреждении его стерильной упаковки. Если стерильная упаковка импланта HiRes 90K или HiRes 90K Advantage вскрыта, не допускается повторная стерилизация кохлеарного импланта пользователем или компанией Advanced Bionics.

СОВМЕСТИМОСТЬ. В следующей таблице указана совместимость между продуктами HiResolution Bionic Ear и (или) продуктами предыдущего поколения.

Тип импланта					
Тип процессора		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naida CI ¹	-	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Auria	-	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Речевой процессор Platinum (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ Процессор Naida CI присутствует только на тех рынках, где было получено официальное разрешение. Некоторые функции Naida CI требуют программирования с использованием SoundWave 2.3. Для получения более подробной информации обратитесь в компанию Advanced Bionics.

¹ Требуется SoundWave 2.1 или более поздней версии

² Требуется SoundWave 2.0 или более поздней версии

³ Требуется SoundWave 1.4 или более поздней версии

⁴ Требуется SClin2000 и CPI-II

⁵ Требуется SoundWave 2.2 или более поздней версии и CPI-3

ИНФОРМАЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И НЕОБХОДИМОМУ ОБУЧЕНИЮ. Перед имплантацией всем врачам предоставляется «Руководство для хирургов» и видеофайл, в котором описывается хирургическая процедура и введение электрода. Врач должен хорошо знать об операциях на сосцевидном отростке и способе доступа к круглому окну через лицевые пазухи. Компания Advanced Bionics проводит периодические курсы обучения по рекомендуемой хирургической процедуре для импланта HiRes 90K или HiRes 90K Advantage и настоятельно рекомендует проходить обучение хирургам, проводящим имплантацию взрослым пациентам.

Все врачи, проводящие имплантацию HiRes 90K или HiRes 90K Advantage детям, должны быть обучены процедуре имплантации. Непрохождение соответствующего обучения увеличивает вероятность возникновения хирургических и медицинских осложнений.

Хирурги должны работать совместно с аудиологами, которые полностью прошли обучение по надлежащей настройке и регулировке системы.

Руководства по настройке устройства предоставляются всем центрам с врачебной системой программирования. Аудиологи должны иметь высокую квалификацию в области проведения тестов, которые используются для определения кандидатов на установку кохлеарных имплантов. Они должны быть в курсе передовых технологий протезирования слуха и процедур настройки. Кроме того, в клиническом центре по крайней мере один аудиолог должен быть полностью обучен и иметь разрешение на настройку кохлеарного импланта компании Advanced Bionics как у взрослых, так и у детей. Компания Advanced Bionics проводит периодические курсы обучения для аудиологов и настоятельно рекомендует аудиологам посещать курс обучения. Непрохождение соответствующего обучения является причиной неоптимального функционирования импланта.

Руководства пользователя речевого процессора предоставляются всем пользователям системы HiResolution Bionic Ear во время доставки системы. Материалы с рекомендациями для пациентов доступны для всех центров имплантации по запросу. В этих материалах содержится подробная информация о системе, показаниях к применению, пользе, рисках, условиях отбора пациентов, операции и последующих процедурах.

ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законом продажи, распространение и использование данного устройства разрешены только врачу или по заказу врача. Для применения у детей в соответствии с федеральным законом продажи данного устройства разрешена только врачу или по заказу врача, прошедшего обучение по проведению процедур имплантации системы HiResolution Bionic Ear в педиатрии.

HiRes 90K Advantage и HiFocus Mid-Scala присутствуют только на тех рынках, где HiRes 90K Advantage и HiFocus Mid-Scala получили официальное разрешение. Для получения более подробной информации обратитесь в компанию Advanced Bionics.

REF	
CI-1500-04	HiRes 90K™ Advantage с электродом HiFocus Mid-Scala
CI-1500-01	HiRes 90K™ Advantage с электродом HiFocus 1j
CI-1500-02H	HiRes 90K Advantage с электродом HiFocus Helix
CI-1410	Болванка магнита HiRes 90K
CI-1412	Запасной магнит HiRes 90K
CI-4254	Хирургическая вилка для захвата электрода
CI-4252	Хирургическая вилка для захвата электрода (для HiFocus 1j и HiFocus Helix)
CI-4330	Измеритель костного ложа для HiRes 90K
CI-4340	Измеритель катушки для HiRes 90K
CI-4347	Шаблон кохлеостомы для электрода
CI-4345	Шаблон кохлеостомы для электрода Helix
CI-4420	Шаблон заушного процессора для HiRes 90K
CI-4425	Болванка имплантата HiRes 90K
CI-4430	Шаблон для отметки позиции костного ложа для HiRes 90K
CI-4500	Набор хирургических инструментов HiRes 90K
CI-4508	Набор инструментов для электрода HiFocus Mid-Scala
CI-4501	Набор инструментов для электрода Helix
CI-8160	Набор для хирургов HiRes 90K
CI-4507	Инструмент для введения электрода HiFocus Mid-Scala
MMT-6111	Инструмент для введения электрода
MMT-6135	Трубка для введения электрода с прорезью.
CI-4207*	Инструмент введения электрода HiFocus Mid-Scala

* Доступны только на тех рынках, где получено официальное разрешение и изделие допущено к продаже. Для получения более подробной информации обратитесь в компанию Advanced Bionics.

HiRes 90K присутствует только на тех рынках, где он получил разрешение регулирующих органов. Для получения более подробной информации обратитесь в компанию Advanced Bionics.

REF	
CI-1400-01	HiRes 90K™ с электродом HiFocus 1j
CI-1400-02H	HiRes 90K с электродом Helix
CI-1410	Болванка магнита HiRes 90K
CI-1412	Запасной магнит HiRes 90K
CI-4252	Хирургическая вилка для захвата электрода
CI-4330	Измеритель костного ложа для HiRes 90K
CI-4340	Измеритель катушки для HiRes 90K
CI-4345	Шаблон кохлеостомы для электрода Helix
CI-4420	Шаблон заушного процессора для HiRes 90K
CI-4425	Болванка имплантата HiRes 90K
CI-4430	Шаблон для отметки позиции костного ложа для HiRes 90K
CI-4500	Набор хирургических инструментов HiRes 90K
CI-4501	Набор инструментов для электрода Helix



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Σύστημα HiResolution™ Bionic Ear

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε μαζί μας στη διεύθυνση:



Advanced Bionics AG
Laubisrütistrasse 28
8712 Stäfa, Ελβετία
+41.58.928.78.00

Κατασκευάζεται από την:
Advanced Bionics, LLC
California, ΗΠΑ
+1.661.362.1400



www.advancedbionics.com

Το σύστημα HiResolution Bionic Ear είναι ένα κοχλιακό εμφύτευμα σχεδιασμένο για την υποβοήθηση ατόμων με σοβαρή έως πολύ σοβαρή απώλεια ακοής. Αποτελείται από εσωτερικά και εξωτερικά μέρη. Τα εσωτερικά μέρη περιλαμβάνουν έναν δέκτη (HiRes 90K™ ή HiRes 90K™ Advantage) και μια συστοιχία ηλεκτροδίων, που εμφυτεύονται χειρουργικά κάτω από το δέρμα, πίσω από το αυτί. Τα εξωτερικά μέρη περιλαμβάνουν έναν επεξεργαστή ήχου (που τοποθετείται στο αυτί ή μεταφέρεται ξεχωριστά από το χρήστη), μια κεραία και ένα καλώδιο. Το σύστημα μετατρέπει τον ήχο σε ηλεκτρική ενέργεια που ενεργοποιεί το ακουστικό νεύρο. Στη συνέχεια, το ακουστικό νεύρο αποστέλλει πληροφορίες στον εγκέφαλο, όπου ερμηνεύονται ως ήχος.

Το HiRes 90K™ ή HiRes 90K™ Advantage είναι το κοχλιακό εμφύτευμα που παρέχεται από την Advanced Bionics. Ο διέγερτης του δέκτη διαθέτει ηλεκτρονικά συστήματα μέσα σε περίβλημα από τιτάνιο, ενώ το πνίνο-κεραία επιτρέπει αμφίδρομη τηλεμετρία μεταξύ του εμφυτεύματος και των εξωτερικών μερών. Το πνίνο-κεραία περιλαμβάνει επίσης ένα μαγνήτι, ώστε να συγκρατεί την εξωτερική κεραία.

Η συστοιχία ηλεκτροδίων συνδέεται στο εμφύτευμα μέσω του καλωδίου ηλεκτροδίων. Διατίθενται 3 συστοιχίες ηλεκτροδίων με 16 επαφές η καθέμία: HiFocus™ Mid-Scala (μόνο στο Advantage), HiFocus™ 1j και HiFocus Helix™.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το σύστημα HiResolution Bionic Ear προορίζεται για αποκατάσταση μέρους της ακοής σε άτομα με σοβαρή έως πολύ σοβαρή νευροαισθητήρια απώλεια ακοής, μέσω ηλεκτρικής διέγερσης του ακουστικού νεύρου. **Οι ενδείξεις σοβαρής ως βαριάς μονόπλευρης απώλειας ακοής και σοβαρής αμφίπλευρης απώλειας ακοής σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι διαθέσιμες μόνο σε αγορές όπου έχει ληφθεί έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Advanced Bionics στην περιοχή σας.**

Ενήλικες

- 18 ετών και άνω.
- Σοβαρή έως πολύ σοβαρή αμφίπλευρη νευροαισθητήρια απώλεια ακοής ή σοβαρή έως πολύ σοβαρή μονόπλευρη απώλεια ακοής.
- Μεταγλωσσική εμφάνιση σοβαρής έως πολύ σοβαρής απώλειας ακοής.
- Περιορισμένο όφελος από κατάλληλα τοποθετημένα ακουστικά βαρηκοΐας, το οποίο ορίζεται ως αποτέλεσμα 50% ή χαμηλότερο σε δοκιμασία ομιλητικής αναγνώρισης από άγνωστες προτάσεις (Προτάσεις HINT).

Παιδιά

- Από 12 μηνών έως 17 ετών
- Σοβαρή έως πολύ σοβαρή αμφίπλευρη νευροαισθητήρια απώλεια ακοής ή σοβαρή έως πολύ σοβαρή μονόπλευρη απώλεια ακοής.
- Χρήση κατάλληλα τοποθετημένων ακουστικών βαρηκοΐας για τουλάχιστον 6 μήνες σε παιδιά από 2 έως 17 ετών ή για τουλάχιστον 3 μήνες σε παιδιά από 12 έως 23 μηνών. Η ελάχιστη διάρκεια χρήσης ακουστικών βαρηκοΐας δεν ισχύει σε περιπτώσεις όπου διαπιστώνεται οστεοποίηση του κοχλία κατά την εξέταση με ακτίνες Χ.
- Περιορισμένο ή κανένα όφελος από κατάλληλα τοποθετημένα ακουστικά βαρηκοΐας. Σε παιδιά μικρότερης ηλικίας (< 4 ετών), η απουσία οφέλους ορίζεται ως αποτυχία επίτευξης κατάλληλων αναπτυξιακών ορσημών ακοής (όπως άμεση απόκριση στο όνομα σε ήσυχο περιβάλλον ή σε περιβαλλοντικούς ήχους), τα οποία μετρώνται με τη χρήση της Κλίμακας Ακουστικής Ενταξης για Βρέφη-Νήπια (Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale) ή της Κλίμακας Ακουστικής Ενταξης (Meaningful Auditory Integration Scale) ή ως αποτέλεσμα ≤ 20% σε απλή δοκιμασία ομιλητικής αναγνώρισης άγνωστων λέξεων (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) που πραγματοποιείται με μαγνητοφωνημένο ομιλητή (70 dB SPL). Σε παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας (≥ 4 ετών), η απουσία οφέλους από ακουστικά βαρηκοΐας ορίζεται ως αποτέλεσμα ≤ 12% σε δύσκολη δοκιμασία ομιλητικής αναγνώρισης άγνωστων λέξεων (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) ή αποτέλεσμα ≤ 30% σε δοκιμασία με άγνωστες προτάσεις (Hearing In Noise Test for Children) με τη χρήση μαγνητοφωνημένου υλικού εντός του ηχητικού πεδίου (70 dB SPL).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Κώφωση λόγω αλλοίωσης του ακουστικού νεύρου ή της κεντρικής ακουστικής οδού, ενεργή λοίμωξη του εξωτερικού ή μέσου ωτός, οστεοποίηση του κοχλία ή οποία απορτρεί την εισαγωγή ηλεκτροδίων, μη ανάπτυξη του κοχλία, διατήρηση της τυμπανικής μεμβράνης που σχετίζονται με υποτροπιάζουσα λοίμωξη του μέσου ωτός.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Έχουν αναφερθεί περιστατικά βακτηριακής **μηνιγγίτιδας** σε χρήστες του συστήματος και άλλων κοχλιακών εμφυτευμάτων, ειδικά σε παιδιά κάτω των 5 ετών. Η αιτία της μηνιγγίτιδας δεν έχει προσδιοριστεί σε αυτές τις περιπτώσεις. Ένα μικρό ποσοστό ασθενών με κώφωση ενδέχεται να παρουσιάσει συγγενείς ανωμαλίες του κοχλία (εσωτερικό αυτί), οι οποίες αποτελούν προδιαθεσικό παράγοντα για τη μηνιγγίτιδα, ακόμη και πριν από την εμφύτευση. Οι ασθενείς που χάνουν την ακοή τους λόγω μηνιγγίτιδας διατρέχουν επίσης αυξημένο κίνδυνο για μελλοντικά επεισόδια μηνιγγίτιδας, σε σχέση με το γενικό πληθυσμό. Άλλοι προδιαθεσικοί παράγοντες είναι η μικρή ηλικία (<5 ετών), η μέση ωτίτιδα, η ανοσοανεπάρκεια ή οι χειρουργικές τεχνικές. Καθώς το κοχλιακό εμφύτευμα αποτελεί ξένο σώμα, ενδέχεται να αποτελέσει πυρήνα μόλυνσης για ασθενείς με βακτηριακές παθήσεις.

Το ποσοστό επιπολασμού, αν και χαμηλό, φαίνεται να είναι υψηλότερο από το ποσοστό που προσαρμόζεται βάσει της ηλικίας για το γενικό πληθυσμό. Το ποσοστό θνησιμότητας ως αποτέλεσμα της μηνιγγίτιδας επίσης φαίνεται να είναι υψηλότερο. Δεν υπάρχουν επαρκή επιδημιολογικά δεδομένα ώστε να προσδιοριστεί εάν τα ποσοστά επιπολασμού και θνησιμότητας είναι πραγματικά διαφορετικά σε σχέση με το γενικό πληθυσμό, εάν υπάρχουν ειδικοί παράγοντες κινδύνου στον πληθυσμό με κοχλιακά εμφυτεύματα ή εάν διαφορετικά μοντέλα κοχλιακών εμφυτευμάτων ενέχουν διαφορετικό κίνδυνο.

Οι ενήλικες και οι γονείς που διευκυνούν το ενδεχόμενο τοποθέτησης κοχλιακού εμφυτεύματος ή φέρουν κοχλιακό εμφύτευμα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τον κίνδυνο μηνιγγίτιδας. Πρέπει επίσης να ενημερώνονται σχετικά με τη διαθεσιμότητα εμβολίων, για τα οποία έχει αποδειχθεί ότι ελαττώνουν σημαντικά την εμφάνιση μηνιγγίτιδας στο γενικό πληθυσμό, η οποία οφείλεται σε οργανισμούς που συνήθως προκαλούν βακτηριακή μηνιγγίτιδα (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). Οι εθνικοί οργανισμοί πνεύμονας παρέχουν συχνά ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τη χρησιμότητα συγκεκριμένων εμβολίων και παρέχουν συστάσεις σύμφωνα με τις τοπικές συνθήκες. Οι ιατροί και οι ασθενείς πρέπει να απευθύνονται στις αρμόδιες αρχές για τις πληροφορίες αυτές. Οι συγκεκριμένοι εμβολιασμοί πραγματοποιούνται από παιδίατρος, οικογενειακούς ιατρούς/ιατρώδες πρωτοβάθμιας περίθαλψης και ειδικούς σε θέματα λοιμωδών νοσημάτων.

Οι ενήλικες και οι γονείς παιδιών με κοχλιακά εμφυτεύματα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα συμπτώματα της μηνιγγίτιδας, την ανάγκη για άμεση ιατρική περίθαλψη σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων και την ανάγκη για ενημέρωση των θεραπευτών ιατρών για την παρουσία κοχλιακού εμφυτεύματος, καθώς και για την πιθανότητα αυξημένου κινδύνου μηνιγγίτιδας που σχετίζεται με το εμφύτευμα. Πρέπει επίσης να τονίζεται η ανάγκη για άμεση ιατρική περίθαλψη σε περίπτωση εμφάνισης αρχικών ενδείξεων μείωσης ωτίτιδας.

- Η **υπερβολική πίεση απευθείας** στην εμφυτευμένη συσκευή, προς τα πάνω, κάτω, αριστερά ή δεξιά, μπορεί να οδηγήσει σε μετακίνηση του εμφυτεύματος και απόσπαση της συστοιχίας ηλεκτροδίων.
- Η **πρόσκρουση απευθείας πάνω στην περιοχή του εμφυτεύματος** μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση βλάβης στο εμφύτευμα, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η λειτουργία του. Υπάρχουν περιστατικά στα οποία η συσκευή της Advanced Bionics παρουσιάζει βλάβη έπειτα από χτύπημα στο κεφάλι του παιδιού, στο σημείο όπου είχε εμφυτευτεί η συσκευή. Κανένα από αυτά τα αναφερθέντα περιστατικά δεν οδήγησε σε διάσειση ή κάταγμα κρανίου. Σε όλες τις περιπτώσεις, η ελαττωματική συσκευή αφαιρέθηκε και εμφυτεύτηκε νέα συσκευή, χωρίς περαιτέρω επιπλοκές.
- Δεν είναι γνωστές οι μακροχρόνιες **επιδράσεις της χρόνιας ηλεκτρικής** διέγερσης. Βάσει της κλινικής εμπειρίας με το σύστημα από το 1991, δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες επιδράσεις της χρόνιας ηλεκτρικής διέγερσης στην απόδοση του ασθενή, στις τιμές κατωφλίου του ηλεκτρισμού ή στο δυναμικό εύρος.
- Εάν **κάποιο ηλεκτρόδιο δεν τοποθετηθεί** σωστά, ενδέχεται να μεταποτιστεί. Οι χειρουργοί πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση του εργαλείου εισαγωγής ηλεκτροδίων. Σε περίπτωση **μειωμένης αισθησιμότητας χειρουργικής διαδικασίας** για την τοποθέτηση και τη σταθεροποίηση του εμφυτεύματος **HiRes 90K™ ή HiRes 90K™ Advantage**, αυξάνεται ο κίνδυνος μετατόπισης ή εξώθησης της συσκευής, καθώς και ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης λόγω πρόσκρουσης, συμπεριλαμβανομένης της θραύσης του **συστήματος του καλωδίου ηλεκτροδίων**. Η δημιουργία υποστρώματος με εσοχή ή οπή για το εμφύτευμα και η ασφαλής σταθεροποίηση της συσκευής στη θέση της με **ράμματα αποτελούν κρίσιμα βήματα της χειρουργικής διαδικασίας**.

- **Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ηλεκτροχειρουργικά όργανα** κοντά στο εμφύτευμα ή το ηλεκτρόδιο. Τα ηλεκτροχειρουργικά όργανα παράγουν τάση ραδιοσυχνότητας σε βαθμό που μπορεί να δημιουργηθεί απειθείας σύζευξη μεταξύ του άκρου καυτηριασμού και του ηλεκτροδίου. Τα επαγωγικά ρεύματα ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στους ιστούς του κοιλία ή μόνιμη βλάβη στο εμφύτευμα.

- **Μην εφαρμόζετε ποτέ διαθερμία** πάνω από το ηλεκτρόδιο ή το εμφύτευμα. Τα ρεύματα υψηλής έντασης που μεταδίδονται στο ηλεκτρόδιο μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στους ιστούς του κοιλία ή μόνιμη βλάβη στο εμφύτευμα.

- **Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ενέργεια υπερήχων για διάγνωση** στην περιοχή του εμφυτεύματος.

- **Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται ηλεκτροσπασμοθεραπεία** σε ασθενείς με κοχλιακό εμφύτευμα. Η ηλεκτροσπασμοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον κοχλία ή μόνιμη βλάβη στο εμφύτευμα.

- **Δεν είναι δυνατή η χρήση θεραπειών με ιονίζουσα ακτινοβολία** ακριβώς πάνω από το εμφύτευμα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.

- Δεν είναι γνωστές οι επιδράσεις της θεραπείας με **κοβάλτιο και των τεχνικών γραμμικής επιτάχυνσης** στο εμφύτευμα.

- **Η εισαγωγή ηλεκτροδίου κοχλιακού εμφυτεύματος** θα οδηγήσει, κατά πάσα πιθανότητα, σε απώλεια της υπολειπόμενης ακοής στο αυτί με το εμφύτευμα.

- **Εξέταση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI):** Η εξέταση MRI για τη σειρά κοχλιακών εμφυτευμάτων HiRes 90K Advantage διενεργήθηκε με βάση δύο διευθετήσεις: με τοποθετημένο τον εσωτερικό μαγνήτη και έπειτα από την αφαίρεση του εσωτερικού μαγνήτη. Αυτές οι εξετάσεις διενεργήθηκαν με χρήση μηχανημάτων MRI με στατικό πεδίο 1,5 Tesla και παλμικό πεδίο RF 64 MHz, καθώς και με στατικό πεδίο 0,3 Tesla και παλμικό πεδίο RF 12 MHz. Προέκυψαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

- Παραμόρφωση της in situ διαγνωστικής εικόνας. Με τις χειρότερες πιθανές παραμέτρους σάρωσης, δημιουργία σκιάς στην εικόνα γύρω από την περιοχή του εμφυτεύματος. Η παραμόρφωση της εικόνας ήταν μεγαλύτερη στις αξονικές σάρωσεις. Το στατικό πεδίο MRI ασκεί μικρή δύναμη στο εμφύτευμα.

Κατευθυντήριες οδηγίες για MRI:

- Χρησιμοποιείτε μόνο συστήματα MRI που λειτουργούν με στατικό μαγνητικό πεδίο ισχύος 0,3 Tesla ή 1,5 Tesla. Δεν έχει ελεγχθεί η ασφάλεια σε εξετάσεις MRI με υψηλότερα επίπεδα ενέργειας.
- Επιλέγεται παραμέτρους απεικόνισης MRI ώστε να διασφαλίζεται ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) χαμηλότερος από 1,0 W/kg στο κεφάλι.
- Παρακολουθείτε συνεχώς τον ασθενή και επικοινωνείτε μαζί του καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας MRI

Προειδοποιήσεις για MRI

- Η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) αντενδείκνυται, εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται παρακάτω. Οι ασθενείς με κοχλιακό εμφύτευμα HiRes 90K ή HiRes 90K Advantage δεν επιτρέπεται να βρίσκονται σε χώρους όπου υπάρχει σαρωτής MRI, εκτός εάν πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις:
- Ακολουθείται το πρωτόκολλο επίδοσης που συνιστά η Advanced Bionics, όταν ο ασθενής υποβάλλεται σε διαδικασία MRI με τοποθετημένο το μαγνήτη ή
- όταν έχει αφαιρεθεί χειρουργικά ο εσωτερικός μαγνήτης και έχει ενδεχομένως αντικατασταθεί με το ομοίωμα ενέματός μαγνήτη πριν ο ασθενής υποβληθεί στη διαδικασία MRI.
- Έχει αφαιρεθεί ο εξωτερικός επεξεργαστής ήχου και η κεραία πριν από την είσοδο στο χώρο όπου βρίσκεται ο σαρωτής MRI.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σαρωτή MRI με τοποθετημένη συσκευή HiRes 90K ή HiRes 90K Advantage, επικοινωνήστε με την υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης της Advanced Bionics.

Για την ΕΕ (Ευρωπαϊκή Ένωση): Πριν από μια διαδικασία MRI, το ιατρικό προσωπικό πρέπει να επικοινωνήσει με την υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης της Advanced Bionics σχετικά με τη συμπλήρωση του εντύπου «Αίτηση εξέτασης MRI», για την ανασκόπηση των τεχνικών προδιαγραφών του συγκεκριμένου εξοπλισμού MRI και για επιπλέον κατευθυντήριες οδηγίες.

Η δοκιμαστική εξέταση MRI για το κοχλιακό εμφύτευμα HiRes 90K ή HiRes 90K Advantage υποδεικνύει ότι η ακοή στην εικόνα ενδέχεται να εκτείνεται έως και 70 cm² (όταν ο μαγνήτης έχει αφαιρεθεί) και έως και 210 cm² (όταν ο μαγνήτης είναι τοποθετημένος) από το εμφύτευμα, με αποτέλεσμα την απώλεια διαγνωστικών πληροφοριών στην περιοχή γύρω από αυτό. Μπορείτε να ελαχιστοποιήσετε την έκταση της σκίασης προσαρμόζοντας τις παραμέτρους σήματος.

Η εξέταση MRI για το κοχλιακό εμφύτευμα HiRes 90K και HiRes 90K Advantage με τοποθετημένο τον εσωτερικό μαγνήτη είναι διαθέσιμη μόνο σε αγορές όπου έχει ληφθεί ρυθμιστική έγκριση. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Advanced Bionics στην περιοχή σας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- **Ηλεκτροστατική εκκένωση (HSE):** Είναι γνωστό ότι ο στατικός ηλεκτρισμός μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ευαίσθητα ηλεκτρονικά εξαρτήματα, όπως αυτά που χρησιμοποιούνται στο σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθούν καταστάσεις στις οποίες δημιουργούνται υψηλά επίπεδα στατικού ηλεκτρισμού. Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στα εγχειρίδια χρήστη του συστήματος. Αν υπάρχει στατικός ηλεκτρισμός, ο ασθενής που φέρει το κοχλιακό εμφύτευμα μπορεί να μειώσει με ασφάλεια το δυναμικό του αγγίζοντας με τα δάκτυλά ένα άτομο ή αντικείμενο, πριν το άτομο ή το αντικείμενο έρθει σε επαφή με το σύστημα εμφυτεύματος.

- **Ψηφιακά κινητά τηλέφωνα:** Αν ο ασθενής χρησιμοποιεί ή βρίσκεται κοντά σε άτομο που χρησιμοποιεί ψηφιακό κινητό τηλέφωνο, ενδέχεται να δημιουργηθούν παρεμβολές στο σύστημα. Σε περίπτωση που δημιουργηθούν τέτοιου είδους παρεμβολές, οι ασθενείς μπορούν να απενεργοποιήσουν τον επεξεργαστή ήχου ή να μετακινούνται σε μεγαλύτερη απόσταση από το κινητό τηλέφωνο. Πριν από την αγορά ψηφιακού κινητού τηλεφώνου, οι ασθενείς πρέπει να ελέγξουν εάν δημιουργεί παρεμβολές στο σύστημα που διαθέτουν. Δεν έχουν παρατηρηθεί τέτοιου είδους παρεμβολές από κινητά τηλέφωνα αναλογικής τεχνολογίας.

- **Κατάποση εξαρτημάτων μικρού μεγέθους:** Τα εξωτερικά μέρη του συστήματος εμφυτεύματος περιέχουν εξαρτήματα μικρού μεγέθους που ενδέχεται να είναι επικινδύνα σε περίπτωση κατάποσης.

- **Ανιχνευτές μετάλλων σε αεροδρόμια/φυλασσόμενους χώρους:** Οι ανιχνευτές μετάλλων, τα μηχανήματα ακτίνων X και οι ανιχνευτές ασφαλείας δεν προκαλούν βλάβη στο εμφύτευμα ή τον επεξεργαστή ήχου. Ωστόσο, τα άτομα με κοχλιακό εμφύτευμα πρέπει να γνωρίζουν ότι κατά τη διέλευση από ανιχνευτές μετάλλων ενδέχεται να ενεργοποιηθεί ο συναγερμός. Συνιστάται οι ασθενείς να φέρουν πάντα την «Ταυτότητα ασθενή για περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης». Επίσης, οι χρήστες κοχλιακών εμφυτευμάτων ενδέχεται να έχουν παραμορφωμένο ήχο, λόγω του μαγνητικού πεδίου γύρω από τη θύρα του ανιχνευτή ασφαλείας ή το χειροκίνητο ανιχνευτή. Μειώνοντας την ένταση ήχου του επεξεργαστή ήχου πριν από τη διέλευση από σημεία ελέγχου ασφαλείας διασφαλίζεται ότι οι ήχοι αυτοί, εάν υπάρχουν, δεν θα είναι υπερβολικά δυνατοί ή ενοχλητικοί.

- **Χρήση επεξεργαστή ήχου άλλου ατόμου:** Οι χρήστες εμφυτεύματος πρέπει να χρησιμοποιούν μόνο τον επεξεργαστή ήχου που έχει προγραμματιστεί ειδικά για αυτούς από τον κλινικό τους ιατρό. Σε περίπτωση χρήσης διαφορετικού επεξεργαστή ήχου ενδέχεται να μη λαμβάνονται οι σωστές πληροφορίες ήχου και να προκληθεί σωματική ενοχλήση.

- **Φυσικές δραστηριότητες:** Κατά τη διάρκεια φυσικών δραστηριοτήτων που περιλαμβάνουν την πιθανότητα τραυματισμού ή πρόσκρουσης, απαιτείται η λήψη προφυλάξεων, όπως προστατευτικό κράνος, για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης στην εσωτερική συσκευή.

- **Μεταβολή απόδοσης:** Αν παρατηρήσετε ότι η απόδοση της συσκευής μεταβάλλεται, επικοινωνήστε με τον ειδικό που σας παρακολουθεί για αξιολόγηση της κατάστασης. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να συμπληρώσετε ένα έντυπο παραπόνων και να το αποστείλετε στην Advanced Bionics.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ:

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το εμφύτευμα HiRes 90K ή HiRes 90K Advantage υποστηρίζουν τις λύσεις επεξεργασίας ήχου HiResolution, συμπεριλαμβανομένων των HiRes, HiRes με Fidelity 120 (HiRes 120) και ClearVoice.

Επεξεργασία ήχου με HiRes και HiRes 120

Πραγματοποιήθηκε κλινική μελέτη σε 50 ενήλικες με εμφυτευμένη συσκευή CI/HiRes 90K, οι οποίοι χρησιμοποίησαν επεξεργαστή Harmony, ώστε να καταγραφούν τα οφέλη της επεξεργασίας ήχου με HiRes 120 και HiRes. Η απόδοση με την HiRes αξιολογήθηκε κατά την πρώτη επίσκεψη και συγκρίθηκε με την απόδοση με την HiRes 120 μετά από τρεις μήνες εμπειρίας ακρόασης. Στη συνέχεια, τοποθετήθηκε ξανά στους ασθενείς το HiRes και επαναλήφθηκε ο έλεγχος. Από τα αποτελέσματα προέκυψαν ισοδύναμοι μέσοι όροι βαθμολογίας στην αναγνώριση λέξεων CNC (σύμφωνο-φωνήεν πυρήνα-σύμφωνο) και για τις δύο μεθόδους. Οι μέσες βαθμολογίες αντίληψης πρότασης κατά τη δοκιμασία ακοής σε θόρυβο (HINT) και σε ησυχία ήταν σημαντικά υψηλότερες για το HiRes 120 σε σύγκριση με τις τιμές αναφοράς με το HiRes. Για τις προτάσεις HINT, οι μέσες βαθμολογίες για το HiRes 120 ήταν σημαντικά υψηλότερες από τις βαθμολογίες ασθενών που φόρεσαν ξανά HiRes.

Μέσες βαθμολογίες ομιλίας για HiRes και HiRes 120

Ομάδα επεξεργασίας ήχου	HiRes	HiRes 120	HiRes
Διάστημα μεταξύ δοκιμασιών	Αρχή	3 μήνες	3 μήνες
Λέξεις με δομή CNC	63	65	63
Προτάσεις HINT σε ησυχία	88	93*	91
Προτάσεις HINT σε θόρυβο (λόγος σήματος-θορύβου +8 dB)	64	70**	65

* Βαθμολογία HiRes 120 σημαντικά διαφορετική από τη βαθμολογία HiRes κατά την πρώτη επίσκεψη ($p < .05$)

** Βαθμολογία HiRes 120 σημαντικά διαφορετική από τη βαθμολογία HiRes κατά την πρώτη επίσκεψη και μετά από 3 μήνες ($p < .05$)

43 εκ των 50 ασθενών (86%) προτίμησαν το HiRes 120 έναντι του HiRes. Οι ασθενείς αξιολόγησαν το επίπεδο προτίμησής τους για τις δύο μεθόδους βάσει κλίμακας από το 1 (μικρή προτίμηση) έως το 10 (μεγάλη προτίμηση). Το μέσο επίπεδο προτίμησης για τους 43 ασθενείς που προτίμησαν το HiRes 120 ήταν 7,9 (εύρος: 1-10). Το επίπεδο προτίμησης αξιολογήθηκε ως 8 ή υψηλότερο από 26 εκ των 43 ασθενών, ενώ 16 εκ των 43 ασθενών αξιολόγησαν την προτίμηση τους με 10 (μεγάλη προτίμηση). Για τους 7 ασθενείς που προτίμησαν το HiRes, το μέσο επίπεδο προτίμησης ήταν 4,4 (εύρος: 1-9).

ClearVoice

Πραγματοποιήθηκε μια κλινική μελέτη σε 46 ενήλικες με εμπειρία τουλάχιστον έξι μηνών με επεξεργασία ήχου HiRes 120 και τουλάχιστον μέτριες ικανότητες αντίληψης ομιλίας για τη διερεύνηση των οφελών του ClearVoice. Το ClearVoice διαθέτει τρεις προσαρμοστικές ρυθμίσεις απολαβής που επιτρέπουν στους χρήστες να επιλέγουν τη ρύθμιση που τους παρέχει την καλύτερη ακοή - χαμηλή, μέτρια και υψηλή. Χρησιμοποιήθηκε ένας σχεδιασμός δασταύρωσης, διάρκειας δύο εβδομάδων για την αξιολόγηση της μεσαίας και της υψηλής ρύθμισης ClearVoice. Η χαμηλή ρύθμιση ClearVoice αξιολογήθηκε αναλυτικά κατά τη διάρκεια μιας αρχικής περιόδου της δοκιμασίας. Το όφελος ομιλίας συγκρίθηκε για το ClearVoice έναντι του HiRes 120 χωρίς ClearVoice (μάρτυρας) με χρήση της δοκιμασίας προτάσεων AzBio.

Η κατανόηση ομιλίας σε θόρυβο φάσματος ομιλίας ήταν σημαντικά καλύτερη με τη μεσαία και την υψηλή ρύθμιση ClearVoice σε σύγκριση με το μάρτυρα ($p < .0001$). Η μεσαία ρύθμιση ClearVoice βελτίωσε σημαντικά την κατανόηση της ομιλίας σε βοή πολλοπλών ομιλητών ($p < .02$). Η κατανόηση ομιλίας δεν ήταν χειρότερη σε σχέση με το δείγμα ελέγχου κατά την ακρόαση σε ησυχία, τόσο για τη μεσαία ρύθμιση ClearVoice όσο και για την υψηλή ρύθμιση ClearVoice ($p < .0001$). Η κατανόηση ομιλίας με τη χαμηλή ρύθμιση ClearVoice δεν ήταν υποδεέστερη σε σύγκριση με το μάρτυρα, σε θόρυβο φάσματος ομιλίας και σε βοή πολλοπλών ομιλητών ($p < .001$).

Πίνακας 2

Μέσες βαθμολογίες δοκιμασίας προτάσεων AzBio για HiRes 120 με και χωρίς ClearVoice

Ομάδα μελέτης	Μάρτυρας	Χαμηλή ρύθμιση ClearVoice	Μάρτυρας	Μεσαία ρύθμιση ClearVoice	Μάρτυρας	Υψηλή ρύθμιση ClearVoice
Ησυχία	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Θόρυβος φάσματος ομιλίας	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Βοή πολλοπλών ομιλητών	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Οι αξιολογήσεις προτίμησης κατέδειξαν ότι 42 εκ των 45 ασθενών (93%) προτίμησαν το ClearVoice έναντι του μάρτυρα για την καθημερινή ακρόαση (ένος ασθενής δεν συμπλήρωσε το ερωτηματολόγιο). Το μέσο επίπεδο προτίμησης για τους 42 ασθενείς που προτίμησαν το ClearVoice ήταν 7,9 (1 = μικρή προτίμηση, 10 = μεγάλη προτίμηση). Από τους 42 ασθενείς που προτίμησαν το ClearVoice, 22 ανέφεραν ότι θα το χρησιμοποιούσαν συνεχώς, 17 ότι θα το χρησιμοποιούσαν τον περισσότερο χρόνο και 3 ότι θα το χρησιμοποιούσαν για ορισμένα χρονικά διαστήματα. Από τους 3 ασθενείς που προτίμησαν το μάρτυρα, όλοι ανέφεραν ότι θα χρησιμοποιούσαν το ClearVoice για ορισμένα χρονικά διαστήματα.

Το ClearVoice δεν έχει εγκριθεί για παιδιατρική χρήση στις Ηνωμένες Πολιτείες.

Το ClearVoice διατίθεται μόνο σε αγορές όπου έχει λάβει ρυθμιστική έγκριση. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με την Advanced Bionics.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές μελέτες και τα κλινικά αποτελέσματα, συμπληρωματικών της ασφάλειας και της αποδοτικότητας, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της AB στην περιοχή σας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Η κοχλιακή εμφύτευση και οι χειρουργικές επεμβάσεις στο αυτί ενέχουν τους παρακάτω κινδύνους.

- Οι τυπικοί κίνδυνοι των χειρουργικών επεμβάσεων και της γενικής αναισθησίας ισχύουν και για τους ασθενείς με εμφύτευμα.
- Οι μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις στο αυτί ενδέχεται να συνοδεύονται από αιμωδία, οίδημα ή ενόχληση στην περιοχή του αυτιού, διαταραχές γεύσης ή ισορροπίας, ακόμη και πόνο στο λαιμό. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως προσωρινές και υποχωρούν μερικές εβδομάδες μετά το χειρουργείο.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η κοχλιακή εμφύτευση μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή υγρού από το εσωτερικό αυτί, με αποτέλεσμα την πρόκληση μηνιγγιτίδας.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στο προσωπικό νεύρο, με αποτέλεσμα την προσωρινή ή μόνιμη εξασθένηση ή την πλήρη παράλυση της ίδιας πλευράς του προσώπου με αυτήν του εμφυτεύματος.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ενδέχεται να προκύψει διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού ή περιεμφιακού υγρού.
- Ως αποτέλεσμα της χειρουργικής επέμβασης, υπάρχει πιθανότητα να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, εμβοές ή ίλιγγος. Εάν εκδηλωθούν τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, συνήθως είναι προσωρινές και υποχωρούν με την πάροδο του χρόνου.
- Η παρουσία ενός ξένου σώματος μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό, φλεγμονή ή λύση του δέρματος και ενδεχομένως να απαιτείται περαιτέρω ιατρική παρέμβαση ή αφαίρεση της εσωτερικής συσκευής.
- Σε περίπτωση δερματικής μόλυνσης στην περιοχή του εμφυτεύματος, ενδέχεται να απαιτείται περαιτέρω ιατρική παρέμβαση ή αφαίρεση της εσωτερικής συσκευής.
- Υπάρχει πιθανότητα το ηλεκτρόδιο ή η συσκευή να μεταποτιστούν, καθιστώντας αναγκαία την περαιτέρω ιατρική παρέμβαση ή την αφαίρεση της εσωτερικής συσκευής για την αντιμετώπιση τυχόν τραυματισμών που οφείλονται στη μετατόπιση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ

Οι υποψήφιοι για εμφύτευση κοχλιακής συσκευής πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τις αναμενόμενες εκβάσεις, πριν από το χειρουργείο. Οι ασθενείς ενδέχεται να ωφεληθούν από το κοχλιακό εμφύτευμα με πολλούς τρόπους.

Αν και πριν από την επέμβαση δεν είναι δυνατή η πρόβλεψη της απόδοσης μετά την εμφύτευση για κάθε ασθενή, η έρευνα και η κλινική εμπειρία έχουν καταδείξει ότι η απόδοση μετά την εμφύτευση επηρεάζεται σημαντικά από την ηλικία κατά την οποία πραγματοποιείται η εμφύτευση, τη διάρκεια της σοβαρής έως πολύ σοβαρής απώλειας ακοής και τις ικανότητες αντίληψης ομιλίας πριν από την επέμβαση.

Η επιλογή αυτιού για την εμφύτευση επαφίεται στην κρίση του ασθενή, του χειρουργού και του ακολούθου. Δεν υπάρχει ομοφωνία στον κλάδο όσον αφορά την εμφύτευση στο αυτί με καλύτερη ή χειρότερη ακοή. Σε περίπτωση εμφύτευσης στο αυτί με τη χειρότερη ακοή, οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι η απόδοση στο αυτί, μετά την επέμβαση, ενδέχεται να μην είναι ίδια με εκείνη του αυτιού με την καλύτερη ακοή χωρίς εμφύτευμα, ιδιαίτερα εάν υπήρχε κώφωση για μεγάλο χρονικό διάστημα και αμελητέα υπολειπόμενη ακοή πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Οι εκβάσεις σε παιδιά μπορεί να επηρεαστούν από τον τρόπο επικοινωνίας (λεκτική έναντι πλήρους επικοινωνίας) και το ακουστικό περιβάλλον του ασθενή. Οι ειδικοί στο κέντρο ακοοπροσθετικής πρέπει να ενημερώνουν τους γονείς σχετικά με την επίδραση του τρόπου επικοινωνίας και του ακουστικού περιβάλλοντος στα πιθανά οφέλη του εμφυτεύματος στον παιδιατρικό πληθυσμό.

ΤΗΛΕΜΕΤΡΙΑ: Το σύστημα HiResolution Bionic Ear χρησιμοποιεί δικατευθυντική τηλεμετρία, για επιβεβαίωση της λειτουργίας και συνεχή παρακολούθηση του συστήματος κατά την τυπική χρήση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Το σύστημα HiResolution Bionic Ear πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες από 0° έως 50° βαθμούς Κελσίου (32° έως 122° Fahrenheit).

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ: Απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό της συσκευασίας του εμφυτεύματος HiRes 90K ή HiRes 90K Advantage. Τυχόν πρόσκρουση που προκαλεί ζημία στη συσκευασία αποθήκευσης ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη της αποστειρωμένης συσκευασίας.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ: Στη συσκευασία αναγράφεται ημερομηνία λήξης, η οποία βασίζεται στην ημερομηνία της αρχικής αποστείρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: Το εμφύτευμα HiRes 90K ή HiRes 90K Advantage παρέχεται σε συσκευασία αποστειρωμένη με οξείδιο του αθιολυνίου, με ενδείξεις σχετικά με την αποστείρωση. Ελέγχετε προσεκτικά τις αποστειρωμένες συσκευασίες, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ρήξη. Σε περίπτωση φθοράς ή ανοίγματος της αποστειρωμένης συσκευασίας, δεν παρέχεται εγγύηση για την ασηψία. Αν έχει υποστεί φθορά η αποστειρωμένη συσκευασία του HiRes 90K ή HiRes 90K Advantage, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Εάν έχει ανοίξει η αποστειρωμένη συσκευασία του HiRes 90K ή HiRes 90K Advantage, δεν είναι δυνατή η εκ νέου αποστείρωση του κοχλιακού εμφυτεύματος, ούτε από τον πελάτη ούτε από την Advanced Bionics.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ: Στον παρακάτω πίνακα υποδεικνύεται η συμβατότητα μεταξύ των προϊόντων της οικογένειας συστημάτων HiResolution Bionic Ear και/ή προϊόντων παλαιότερης γενιάς.

Τύπος επεξεργαστή	Τύπος εμφυτεύματος				
		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	<i>Naida CI</i> ¹	-	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	<i>Neptune</i>	-	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	<i>Harmony</i>	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	<i>Auria</i>	-	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	<i>Επεξεργαστής ήχου Platinum (PSP)</i>	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ Ο Naida CI διατίθεται μόνο σε αγορές όπου ο Naida CI έχει λάβει έγκριση από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές. Ορισμένα χαρακτηριστικά του Naida CI χρειάζονται προγραμματισμό με χρήση του SoundWave 2.3. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με την Advanced Bionics.

² Απαιτείται SoundWave 2.1 ή νεότερη έκδοση

³ Απαιτείται SoundWave 2.0 ή νεότερη έκδοση

⁴ Απαιτείται SoundWave 1.4 ή νεότερη έκδοση

⁵ Απαιτείται SCLin2000 και CPI-II

⁶ Απαιτείται SoundWave 2.2 ή νεότερη έκδοση και CPI-3

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ:

Πριν από την εμφύτευση, παρέχονται σε όλους τους ιατρούς ένα εγχειρίδιο χειρουργού και ένα βίντεο όπου περιγράφονται η χειρουργική διαδικασία και η εισαγωγή του ηλεκτροδίου. Οι ιατροί πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική στη μαστοειδή και την προσέγγιση στη στρογγυλή θυρίδα μέσω του προσωπικού κόλλου. Η Advanced Bionics διεξάγει περιοδικά εκπαιδευτικά σεμινάρια σχετικά με τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία για την εμφύτευση του HiRes 90K ή HiRes 90K Advantage και συνιστά οι χειρουργοί που πραγματοποιούν εμφυτεύσεις σε ενήλικες να λαμβάνουν εκπαίδευση.

Όλοι οι ιατροί που πραγματοποιούν εμφύτευση του HiRes 90K ή HiRes 90K Advantage σε παιδιά πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στη διαδικασία εμφύτευσης. Σε περίπτωση που δεν διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση, θα προκύψουν περισσότερες χειρουργικές και ιατρικές επιπλοκές.

Οι χειρουργοί πρέπει να συνεργάζονται με ειδικό ακοολόγο, ο οποίος έχει λάβει πλήρη εκπαίδευση σχετικά με τη σωστή ρύθμιση και προσαρμογή του συστήματος.

Εγχειρίδια για τη συσκευή και τη ρύθμιση παρέχονται σε όλα τα κλινικά κέντρα με το σύστημα κλινικού προγραμματισμού. Οι ακοολόγοι πρέπει να είναι εξειδικευμένοι στην εκτέλεση διαδικασιών ελέγχου που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας του υποψήφιου κοχλιακού εμφυτεύματος. Πρέπει να γνωρίζουν τις πιο σύγχρονες διαδικασίες ρύθμισης και την τελευταία τεχνολογία ακουστικών βαρηκοΐας. Επίσης, τουλάχιστον ένας ακοολόγος στο κλινικό κέντρο πρέπει να είναι πλήρως εκπαιδευμένος και καταρτισμένος στη ρύθμιση κοχλιακών εμφυτευμάτων της Advanced Bionics σε ενήλικες και παιδιά. Η Advanced Bionics διεξάγει περιοδικά εκπαιδευτικά σεμινάρια για ακοολόγους και συνιστά ιδιαίτερα την παρακολούθησή τους από τους ακοολόγους. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει η κατάλληλη εκπαίδευση, η απόδοση δεν θα είναι η βέλτιστη για τον ασθενή.

Κατά την παράδοση του συστήματος HiResolution Bionic Ear, οι χρήστες λαμβάνουν οδηγούς χρήσης για τον επεξεργαστή ήχου. Ενημερωτικό υλικό για τους ασθενείς διατίθεται σε όλα τα κέντρα ακοοπροσθετικής, κατόπιν αιτήματος. Το υλικό αυτό παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το σύστημα, τις ενδείξεις χρήσης, τα οφέλη, τους κινδύνους καθώς και πληροφορίες σχετικά με την επιλογή ασθενή, τη χειρουργική διαδικασία και τις διαδικασίες παρακολούθησης μετά την επέμβαση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση της συσκευής αυτής από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Όσον αφορά τη χρήση σε παιδιά, η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση της συσκευής αυτής από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού με εκπαίδευση στις διαδικασίες εμφύτευσης του συστήματος HiResolution Bionic Ear σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Τα HiRes 90K Advantage και HiFocus Mid-Scala είναι διαθέσιμα μόνο σε αγορές όπου το HiRes 90K Advantage και το HiFocus Mid-Scala έχουν λάβει έγκριση από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με την Advanced Bionics.

REF	
CI-1500-04	HiRes90K™ Advantage με ηλεκτρόδιο HiFocus Mid-Scala
CI-1500-01	HiRes 90K™ Advantage με ηλεκτρόδιο HiFocus 1j
CI-1500-02H	HiRes 90K Advantage με ηλεκτρόδιο HiFocus Helix
CI-1410	Ομοίωμα ενθέματος μαγνήτη HiRes 90K
CI-1412	Ανταλλακτικός μαγνήτης HiRes 90K
CI-4254	Εργαλείο αρπάγης ηλεκτροδίου
CI-4252	Εργαλείο αρπάγης ηλεκτροδίου (για HiFocus 1j και HiFocus Helix)
CI-4330	Μετρητής κόλλου για HiRes 90K
CI-4340	Μετρητής πηνίου για HiRes 90K
CI-4347	Μετρητής κοχλιοστομίας HiFocus Mid-Scala
CI-4345	Μετρητής προσδιορισμού μεγέθους κοχλιοστομίας Helix
CI-4420	Πρότυπο BTE-ICS για HiRes 90K
CI-4425	Ομοίωμα για HiRes 90K
CI-4430	Πρότυπο επισήμανσης κόλλου για HiRes 90K
CI-4500	Κιτ χειρουργικών εργαλείων για HiRes 90K
CI-4508	Κιτ οργάνων ηλεκτροδίου HiFocus Mid-Scala
CI-4501	Κιτ οργάνων για το ηλεκτρόδιο Helix
CI-8160	Κιτ χειρουργού για HiRes 90K
CI-4507	Κιτ εργαλείων εισαγωγής ηλεκτροδίου HiFocus Mid-Scala
MMT-6111	Εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου
MMT-6135	Σωλήνας εισαγωγής ηλεκτροδίου με εγκοπές
CI-4207*	Εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου HiFocus Mid-Scala

* Διαθέσιμο μόνο σε αγορές όπου έχει λάβει έγκριση από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές είναι διαθέσιμο στο εμπόριο. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με την Advanced Bionics.

Το HiRes 90K διατίθεται μόνο σε αγορές όπου το HiRes 90K έχει λάβει έγκριση από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με την Advanced Bionics.

REF	
CI-1400-01	HiRes 90K™ με ηλεκτρόδιο HiFocus 1j
CI-1400-02H	HiRes 90K με ηλεκτρόδιο Helix
CI-1410	Ομοίωμα ενθέματος μαγνήτη HiRes 90K
CI-1412	Ανταλλακτικός μαγνήτης HiRes 90K
CI-4252	Εργαλείο αρπάγης ηλεκτροδίου
CI-4330	Μετρητής κόλλου για HiRes 90K
CI-4340	Μετρητής πηνίου για HiRes 90K
CI-4345	Μετρητής προσδιορισμού μεγέθους κοχλιοστομίας Helix
CI-4420	Πρότυπο BTE-ICS για HiRes 90K
CI-4425	Ομοίωμα για HiRes 90K
CI-4430	Πρότυπο επισήμανσης κόλλου για HiRes 90K
CI-4500	Κιτ χειρουργικών εργαλείων για HiRes 90K
CI-4501	Κιτ οργάνων για το ηλεκτρόδιο Helix



www.advancedbionics.com

الشركة المصنعة:
Advanced Bionics, LLC
California, USA
+1.661.362.1400

Advanced Bionics AG
Laubisrütstrasse 28
Stäfa, Switzerland 8712
+41.58.928.78.00

إن معدل الإصابة، على الرغم من كونه ضعيفاً، يبدو أكثر من المعدل المحدد للعمر بالنسبة للأشخاص العائدين. كما أن معدل الوفيات الناجمة عن الإصابة بالتهاب السحايا يبدو مرتفعاً. لا تتوفر بيانات وبائية كافية لتحديد ما إذا كان معدل الإصابة ومعدل الوفيات يختلفان في الواقع بشكل محدد عن الأشخاص العائدين، وما إذا كانت هناك عوامل خطيرة خاصة في غرسه القوقعة الصناعية، وما إذا كانت طرز الغرسه المزروعة تسبب مخاطر مختلفة أم لا.

يجب توجيه النصائح للبالغين وأولياء أمور الأطفال الذين يزرعون أو ينوون زراعة غرسه قوقعة صناعية بمخاطر التهاب السحايا. ويجب أيضاً إبلاغهم بتوفر الأمصال التي أظهرت انخفاضاً كبيراً في معدل الإصابة بالتهاب السحايا لدى عوام السكان التي تنشأ بسبب الكائنات الحية التي تسبب عادة في الإصابة بالتهاب السحايا البكتيري (العقيدة الرئوية، المستدمية النزلية، المكورة السحائية). غالباً ما توفر المؤسسات الصحية القومية معلومات محدثة عن أمان أمصال محددة واستخدامها، كما تتبع التوصيات التي تعكس الظروف المحلية أو الإقليمية. لذلك ينبغي على الأطباء والمرضى الرجوع إلى الجهات المعنية للاطلاع على المعلومات. يمكن تناول هذه الأمصال بواسطة أطباء الأطفال وأخصائي الرعاية الأسلية/أطباء العائلة وأخصائي الأمراض المعدية.

ينبغي توجيه الاستشارات للبالغين وأولياء أمور الأطفال الذين يستخدمون غرسه قوقعة صناعية بشأن أعراض التهاب السحايا والحاجة إلى تلقي الرعاية الطبية المبكرة في حالة ظهور أي من الأعراض، والحاجة إلى استشارة الطبيب المعالج بشأن وجود غرسه القوقعة الصناعية واحتمالية زيادة مخاطر الإصابة بالتهاب السحايا المقترن بغرسه. يجب أيضاً توجيه إرشادات لهم بشأن الحصول على الرعاية الطبية عند ظهور العلامات الأولى لتهاب الأذن الوسطى.

- قد يؤدي الضغط المباشر الشديد على الغرسه لأعلى أو لأسفل أو لليمين أو لليسار إلى تحريك الغرسه، وقد يؤدي إلى إزاحة الإلكترودات الكهربية.
- قد تسبب التأثير المباشر على موضع الغرسه في إتلاف الغرسه مما قد يؤدي إلى إغراقها في القيام بوظيفتها. لقد حدثت حالات فشل لجهاز Advanced Bionics نتيجة إصابة رأس الطفل عند موضع الجهاز المزروع. ولم تؤد أي من هذه الحالات المسجلة إلى ارتجاع السحاحة وإصابتها بالكسر. وفي جميع الأحوال، يتم نزع الجهاز المعطل، ويُرزع جهاز جديد دون الشعور بأية مضاعفات أخرى.
- لا توجد آثار معروفة على المدى الطويل للحث الكهربائي المزمن. لم تظهر التجارب السريرية لهذا الجهاز منذ عام ١٩٩١ أية آثار عكسية للحث الكهربائي المزمن على مستوى أداء المريض أو الحدوث الكهربية أو الفشل الديناميكي.
- قد تحدث إزاحة للإلكترود الكهربي إذا لم يكن قد تم إدخاله على النحو الصحيح. يجب أن يكون الجراح ماهراً باستخدام أداة الإلكترود الكهربي، حيث إن الإخفاق في اتباع الإجراءات الجراحية الموصى بها لتثبيت الغرسه HiRes 90K™ أو HiRes 90K™ Advantage وتثبيتها سيؤدي إلى مخاطر ترحيل الغرسه أو إخراجها، والتلف الناتج عن الاصطدام، بما في ذلك كسر أسلاك الإلكترودات الكهربية. وبالتالي فإن الحفر المناسب لقياس الغرسه وتثبيتها في موضعها بواسطة الغرز يعتبر من الأمور شديدة الأهمية أثناء الإجراء الجراحي.
- يجب عدم استخدام الأدوات الجراحية الكهربية بالقرب من الغرسه أو الإلكترود الكهربي. حيث إن الأدوات الجراحية الكهربية قادرة على إنتاج تيار كهربائي للترددات اللاسلكية بمقدار يسمح بحدوث اندواج مباشر فيما بين رأس الميمس والإلكترود الكهربي. وقد تسبب التيار الكهربائي المستحث في إتلاف أنسجة القوقعة أو إتلاف الغرسه نهائياً.
- يجب الامتناع عن العلاج بالإشعاع الحراري على الغرسه أو الإلكترود الكهربي. فالتأثير الكهربي الحالي المستحث داخل الإلكترود الكهربي قد تسبب في إتلاف أنسجة القوقعة السمعية أو إتلاف الغرسه نهائياً.
- يجب عدم استخدام طاقة التشخيص بالموجات فوق الصوتية في منطقة الغرسه.
- يجب الامتناع عن العلاج بالصدمة الكهربية في المريض الذي لديه غرسه قوقعة صناعية. حيث إن العلاج بالصدمة الكهربية قد تسبب في إتلاف أنسجة القوقعة أو إتلاف الغرسه نهائياً.
- لا يمكن استخدام العلاج بالاشعة المؤينة مباشرة على الغرسه لأنه قد يؤدي إلى إتلاف الجهاز.
- آثار تقنيات العلاج بالكويلاط والتسارع الخطي على الغرسه غير معروفة حتى الآن.

يُعد جهاز الأذن الصناعية HiResolution Bionic Ear غرسه قوقعة صناعية مصممة لتوفير وظيفت السمع للأشخاص الذين يعانون من فقد حاسة السمع الشديد إلى الحد. فهو يتألف من مكونات داخلية وأخرى خارجية. تتضمن المكونات الداخلية جهاز استقبال (HiRes 90K™ أو HiRes 90K™ Advantage) والإلكترودات الكهربية التي يتم زرعها بطريقة جراحية تحت الجلد وخلف الأذن. بينما تتضمن المكونات الخارجية معالجاً للصوت (يتم ارتداؤه على الجسم أو في مستوى الأذن) وقطعة للرأس وكابل. يقوم الجهاز بتحويل الصوت إلى طاقة كهربية تعمل على تشييط العصب السمعي، ويقوم العصب السمعي بدوره بإرسال المعلومات إلى المخ، حيث تتم ترجمتها إلى صوت.

إن HiRes 90K™ أو HiRes 90K™ Advantage هي غرسه قوقعة صناعية توفرها شركة Advanced Bionics. يخلف مثير جهاز الاستقبال الأجزاء الإلكترونية في غلاف من التيتانيوم، ويتيح الملف الهوائي إمكانية التقياس عن بُعد للاملام وللخلف فيما بين الغرسه والأجزاء الخارجية. كما يتضمن الملف الهوائي مغناطيساً للاحتفاظ بقطعة الرأس الخارجية.

تتصل الإلكترودات الكهربية بالغرسه من خلال مسك الإلكترود الكهربي. يوجد ثلاثة أنواع من الإلكترودات الكهربية لكل منها ١٦ سطح تلامس: HiFocus™ Mid-Scala (القطر) و HiFocus™ ١ و HiFocus™ Helix.

الإرشادات: إن الغرض من جهاز الأذن الصناعية HiResolution Bionic Ear هو استعادة مستوى الإحساس السمعي لدى الأشخاص الذين يعانون من فقد حاسة السمع العصبي الشديد إلى الحد من خلال الحث الكهربي للعصب السمعي. تُقوّر الإرشادات الخاصة بفقدان السمع من الحد إلى الحد جداً في كلتا الأذنين وفقدان السمع من الحد في كلتا الأذنين للأطفال المرضى فقط في الأسواق التي حصلت على الموافقة من الجهات التنظيمية. اتصل بمندوب Advanced Bionics للحصول على مزيد من المعلومات.

البالغون

- ١٨ عاماً أو أكثر.
- فقد حاسة السمع العصبي الشديد إلى الحد في كلتا الأذنين أو فقد حاسة السمع الشديد إلى الحد في أذن واحدة.
- بداية فقد حاسة السمع الشديد إلى الحد بعد النطق.
- استفادة محدودة من أجهزة السمع المثبتة بشكل صحيح، والمحددة بنسبة ٥٠٪ أو أقل في اختبار التعرف على مجموعة مقفوحة من العبارات (عبارات HINT).

الأطفال

- من ١٢ شهراً إلى ١٧ عاماً.
- الصمم العصبي الشديد إلى الحد في كلتا الأذنين أو فقد حاسة السمع الشديد إلى الحد في أذن واحدة.
- استخدام أجهزة السمع المثبتة بشكل صحيح لمدة لا تقل عن ٦ أشهر لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ إلى ١٧ عاماً، أو لمدة لا تقل عن ٣ أشهر لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ شهراً و ٢٣ شهراً. يقل الحد الأدنى لاستخدام جهاز السمع إذا كانت الترددات القصوى تشير إلى تعظم قوقعة الأذن.
- استفادة ضئيلة أو لا توجد استفادة تُذكر من أجهزة السمع المثبتة بشكل صحيح. في الأطفال الصغار (الذين يقل عمرهم عن ٤ أعوام)، يُعرف نقص الاستفادة باعتباره إخفاقاً في الوصول إلى المظاهر السمعية المناسبة من حيث التطور (مثل الاستجابة المفوية للسمع في الدلالة للأطفال/الرضع، أو مقاييس التكميل البيئية) التي يتم قياسها باستخدام مقياس التكميل السمعي ذي الدلالة للأطفال/الرضع، أو مقياس التكميل السمعي ذي الدلالة أو الذين لديهم ٢٠٪ من معدل التصحيح في اختبار التعرف على الكلمات أثناء فتح الجهاز (اختبار المقادير التقريبي المعجمي متعدد المقاطع) الذي يتم إجراؤه باستخدام الصوت المباشر المراقب (٧٠ ديسيبل SPL). بينما في الأطفال الكبار (الذين يكون عمرهم أكبر من أو يساوي ٤ أعوام)، يُعرف نقص الاستفادة باعتبارها ١٢٪ من معدل اختبار التعرف على مجموعة مقفوحة من الكلمات الصعبة (اختبار رياض الأطفال المتوازن صوتياً) أو ٣٠٪ من اختبار مجموعة مقفوحة من العبارات (اختبار السمع في المناطق الصناعية لدى الأطفال) الذي يتم إجراؤه باستخدام المواد المسجلة في المجال الصوتي (٧٠ ديسيبل SPL).

الآثار العكسية: الصمم الناتج عن إصابات العصب السمعي أو القلة السمعية الوسطى؛ عنوى الأذن الخارجية أو الوسطى الشاملة تعظم القوقعة التي يحول دون إدخال الإلكترود الكهربي، قصور في تطور قوقعة الأذن، تقوّر غشاء الطبلة المقترنة بعنوى الأذن الوسطى المتكثرة.

تحذيرات:

- تم تسجيل الإصابة بالتهاب السحايا البكتيري لدى مستخدمي الجهاز وغرسات القوقعة الصناعية الأخرى، لا سيما لدى الأطفال من سن ٥ أعوام. ولا يُعرف حتى الآن سبب الإصابة بالتهاب السحايا في هذه الحالات. هناك نسبة مئوية ضئيلة من يعانون من اضطراب إصابته بقوقعة الأذن (الأذن الداخلية) مما يجعلهم عرضة للتهاب السحايا حتى قبل زرع القوقعة. المرضى المصابون بالصمم كنتيجة للتهاب السحايا تكون لديهم مخاطر أكبر لإصابة بسبب لآفة من التهابات السحايا مقارنة بالأشخاص العائدين. تتضمن العوامل الأخرى الهامة للإصابة بهذا المرض صغر السن (أقل من ٥ أعوام) أو التهاب الأذن الوسطى أو نقص المناعة أو العمليات الجراحية. لأن غرسه القوقعة الصناعية عبارة عن جسم غريب قد يعمل كبرزة للانتقال العدوى عندما يعاني المريض من مرض بكتيري.

- **المحتمل أن يؤدي إدخال الكهربي لغرسة القوقعة الصناعية إلى فقد أي من حاسة السمع المتبقية في الأذن المزرعة.**

- **اختبار التصوير بالرنين المغناطيسي:** تم اختبار التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) مع غرسة القوقعة الصناعية HiRes 90K Advantage وفقاً لنوعين من التهيئة: مع وجود المغناطيس الداخلي في مكانه ومع إزالة المغناطيس الداخلي. وقد تم إجراء هذه الاختبارات باستخدام أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي التي تتميز بمجال ثابت يبلغ ١.٥ تسلا مع مجال نبضي للترددات السلاكية يبلغ ٦٤ ميغاهرتز، ومجال ثابت يبلغ ٠.٢ تسلا مع مجال نبضي للترددات السلاكية يبلغ ١٢ ميغاهرتز، وجماعت النتائج كما يلي:
 - تظهر صورة تشخيص الموقع مشوهة. يتكون ظل للصورة حول منطقة الغرسة، مع استخدام معلمات الفصل الخاصة بأسوأ الحالات. كان أقصى تشويه للصورة في عمليات الفصل المحورية. يفرض المجال الثابت للتصوير بالرنين المغناطيسي قوة خفيفة على الغرسة.

إرشادات التصوير بالرنين المغناطيسي:

- استخدم فقط أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي التي تعمل بشدة مجال مغناطيسي ثابت تبلغ ٠.٣ أو ١.٥ تسلا لم يتم اختبار أمان التصوير بالرنين المغناطيسي عند مستويات الطاقة الأعلى.
- حدد معلمات التصوير بالرنين المغناطيسي لضمان الحصول على معدل امتصاص محدد (SAR) أقل من ١.٠ و/أو أكبر في الرأس.
- احرص على مراقبة المريض شيئاً وبصرياً بعناية خلال إجراءات التصوير بالرنين المغناطيسي

تحذيرات التصوير بالرنين المغناطيسي

- يحظر إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي إلا في حالة توفر الظروف الموضحة أدناه لا تسمح للمريض مع يستخدمون غرسة القوقعة الصناعية HiRes 90K Advantage أو HiRes 90K Advantage بالتواجد في منطقة بها وحدة فصل للتصوير بالرنين المغناطيسي ما لم يتم استيفاء الشروط التالية:
 - اتباع بروتوكول التصديق الذي توصي به شركة Advanced Bionics عند حضور المريض لإجراء تصوير بالرنين المغناطيسي مع ترك المغناطيس في مكانه أو
 - إزالة المغناطيس الداخلي جراحياً وربما استبداله بنموذج إدخال المغناطيس قبل إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي للمريض.
 - إزالة معالج الصوت وقطعة الرأس قبل الدخول إلى الغرفة الموجود بها وحدة الفصل بالرنين المغناطيسي.

للاطلاع على مزيد من المعلومات بشأن استخدام وحدة الفصل بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) مع غرسة HiRes 90K Advantage أو HiRes 90K Advantage، الرجاء الاتصال بالدعم الفني لشركة Advanced Bionics.

في الاتحاد الأوروبي (EU): يتعين على الأشخاص الطبي الاتصال بالدعم الفني لشركة Advanced Bionics قبل إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي لإكمال "نموذج طلب الفصل بالرنين المغناطيسي" ومراجعة المواصفات الفنية لجهاز الفصل بأشعة الرنين المغناطيسي والاطلاع على مزيد من الإرشادات.

إن إجراء اختبار التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) لغرسة القوقعة الصناعية HiRes 90K Advantage أو HiRes 90K Advantage أوضح أن ظل الصورة قد يمتد بمسافة تصل إلى ٢٠ سم مربع (مع إزالة المغناطيس) و ٢١٠ سم مربع (مع وجود المغناطيس) عن الغرسة، مما يؤدي إلى فقدان معلومات التشخيص في المنطقة الواقعة بجوار الغرسة. ويمكن تقليل امتداد الظل عن طريق ضبط معلمات الإشارة.

لا تتوفر إجراء اختبار التصوير بالرنين المغناطيسي مع غرسة القوقعة الصناعية HiRes 90K و HiRes 90K Advantage مع وجود المغناطيس الداخلي في مكانه إلا في الأسواق التي حصلت على موافقة الجهات التنظيمية. اتصل بمندوب Advanced Bionics للحصول على مزيد من المعلومات.

الاحتياطات:

- **تفريغ الشحنات الكهربائية الساكنة (ESD):** من المعروف أن الكهرباء الساكنة قد تتسبب في تلف المكونات الإلكترونية الحساسة مثل تلك المستخدمة في نظام غرسة القوقعة الصناعية. وبالتالي يجب توخي الحذر لتجنب التعرض لمواقف توليد مستويات عالية من الكهرباء الساكنة. يتوفر المزيد من المعلومات في أدلة استخدام الجهاز. في حالة وجود كهرباء ساكنة، يمكن تقليل مستوى جهد الكهرباء الساكنة لمستويات غرسة القوقعة الصناعية بأمان عن طريق ملامسة المريض لأي شخص أو جسم بأصابعه قبل ملامسة ذلك الشخص أو نظام الغرسة.
- **الهواتف الخلوية الرقمية:** قد يتسبب استخدام بعض أنواع الهواتف الخلوية الرقمية أو التواجد بالقرب من شخص يستخدمها في حدوث تداخل مع الجهاز. وفي حالة حدوث هذا التداخل، يتعين على المريض إيقاف تشغيل معالج الصوت أو الانتقال بعيداً عن الهاتف بمسافة كافية. قبل شراء هاتف خلوي رقمي، فليتنا نصصح المريض بتقييم ما إذا كان سيتداخل مع الجهاز أم لا. ولم يلاحظ حدوث مثل هذا التداخل مع الهواتف الخلوية التي تستخدم التقنية التناظرية.
- **إتلاذ الأجزاء صغيرة الحجم:** تحتوي المكونات الخارجية لنظام الغرسة على أجزاء صغيرة الحجم قد تكون ضارة في حالة إتلاعها.
- **وحدات الكشف عن المعادن والسميكة في المطارات/وحدات التفتيش:** لن تؤدي وحدات الكشف عن المعادن وأجهزة الأشعة السينية ووحدات التفتيش الأمني إلى إتلاف الغرسة أو معالج الصوت. ومع ذلك، فليتنا نصصح الأشخاص الذين لديهم غرسة قوقعة صناعية بأن المرور عبر وحدات اكتشاف المعادن عبر وحدات الكشف عن المعادن قد يؤدي إلى تنشيط إنذار وحدة الكشف. كما أننا نصصح المرضى الذين يحملون "بطاقة تعريف المريض في حالة الطوارئ" بحملها في جميع الأوقات. قد يسمح مستخدم غرسة القوقعة الصناعية أيضاً صوتاً مشوهاً ناتج عن المجال المغناطيسي الموجود حول باب وحدة التفتيش الأمني أو عصا التفتيش الذاتي المحمولة باليد. سيؤدي خفض مستوى صوت معالج الصوت قبل المرور عبر وحدة التفتيش الأمني إلى ضمان عدم ارتفاع صوت تلك الأصوات - أو حالة حدوثها - أو تسببها في أي إزعاج.

- **استخدام معالج الصوت لشخص آخر:** يجب على متلقي الغرسة استخدام معالج الصوت المبرمج بصفة خاصة له بواسطة الطبيب المعالج. فقد يكون استخدام معالج صوت مختلف غير فعال في توفير معلومات الصوت؛ وبالتالي فقد يتسبب في تعب بدني.
- **النشاط البدني:** عند المشاركة في أنشطة بدنية تنطوي على احتمالية إصابة الرأس أو التأثير عليها، يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة، مثل ارتداء خوذة واقية، للحد من مخاطر إتلاف الجهاز الداخلي.
- **تغيير مستوى الأداء:** إذا لاحظت وجود تغيير في مستوى أداء الجهاز، فالرجاء الاتصال بموفر الرعاية الصحية لتقييم الموقف. وعند الضرورة، يمكنك ملء نموذج شكوى وإرجاعه إلى Advanced Bionics.

الدراسات السريرية:

بيانات الأداء

دعم الغرسة HiRes 90K أو HiRes 90K Advantage مجموعة استراتيجيات المعالجة الصوتية HiResolution، بما فيها HiRes و HiRes مع Fidelity 120 (HiRes 120) و ClearVoice.

المعالجة الصوتية بتقنية HiRes و HiRes 120

أجريت دراسة سريرية على 50 من البالغين من أجري لهم زراعة جهاز HiRes 90K أو HiRes 120 كانوا يستخدمون معالج Harmony وذلك لتوزيع مزايا تقنيتي HiRes و HiRes للمعالجة الصوتية. وجرى تقييم الأداء باستخدام تقنيّة HiRes في الزيارة الأساسية ثم تمت مضاهاة هذا الأداء بإداء تقنيّة HiRes 120 وتمت ثلاثة أشهر من التجربة السمعية. وبعد ذلك، أجرى للمشاركين في الدراسة إعادة زرع HiRes وتمت إعادة اختبارهم. وكشفت النتائج عن متوسط مجموع نقاط معادلة للتعرف على الكلمات CNC لكل من الإستراتيجيتين. وكان متوسط مجموع النقاط لإدراك عبارات HINT في البيئة الهادئة والصاخبة أعلى بشكل ملحوظ في تقنيّة HiRes 120 بالمقارنة بالقيمة القاعدية لـ HiRes. بالنسبة للتعرف على عبارات HINT في البيئة الصاخبة، اتضح أن متوسط مجموع النقاط لتقنيّة HiRes 120 أعلى بشكل ملحوظ عن النقاط المسجلة بعد إعادة زرع HiRes للمشاركين.

الجدول ١

متوسط مجموع النقاط لفهم الكلام لكل من تقنيّة HiRes و HiRes 120

مجموعة المعالجة الصوتية	HiRes	HiRes 120	HiRes
الفواصل الزمنية للاختبار	القيمة القاعدية	٣ أشهر	٣ أشهر
كلمات CNC	٦٣	٦٥	٦٣
عبارات HINT في البيئة الهادئة	٨٨	٩٣*	٩١
عبارات Hint في البيئة الصاخبة (نسبة الإشارة إلى الضوضاء ٨+ ديسيبل)	٦٤	٧٠**	٦٥

* تحقق تقنيّة HiRes 120 نجاحاً تختلف على نحو ملحوظ عن نقاط القيمة القاعدية لتقنيّة HiRes

** نتيجة HiRes 120 تختلف جذرياً عن النتائج الأولية ونتائج HiRes منذ ٣ أشهر (٠.٥ > p)

وأفاد ثلاثة وأربعون من خمسين مشاركاً (٨٦٪) بأنهم يفضلون HiRes 120 عن HiRes. وقد قُيم المشاركون درجة تفضيلهم للإستراتيجيتين على مقياس يتدرج من ١ (تفضيل ضعيف) إلى ١٠ (تفضيل قوي). وكان متوسط درجة التفضيل للمشاركين الثلاثة والأربعين الذين أفادوا أنهم يفضلون HiRes 120 هو ٧.٩ (النطاق: ١-١٠). وقد قُيم ٢٦ من المشاركين الثلاثة والأربعين درجة التفضيل بـ ٨ أو أعلى، وقيم ١٦ مشاركاً من المشاركين الذين يبلغ عددهم ٤٣ تفضيلهم بـ ١٠ (درجة التفضيل القوية). وبالنسبة للأشخاص الـ ٧ الذين كانوا يفضلون HiRes، فقد كان متوسط قوة التفضيل هو ٤.٤ (النطاق: ١-٩).

ClearVoice

أجريت دراسة سريرية على ٤٦ من البالغين الذين أمضوا تجربة مدتها ستة أشهر على الأقل باستخدام تقنيّة HiRes 120 للمعالجة الصوتية ويتمتعون بفترات متوسطة على الأقل لإدراك الكلام المسموع، وذلك بهدف استقصاء مزايا ClearVoice. ويتم ClearVoice بثلاثة إعدادات لتوضيخ التكيفي تسمح للأفراد بتحديد الإعداد الذي يوفر أفضل مستوى سمعي-منخفض ومتوسط أو مرتفع. تم استخدام دراسة ثنائية عشوائية امتدت لأسبوعين لتقييم مستوى ClearVoice المتوسط ومتوسط أو مرتفع. وتم تقييم مستوى ClearVoice المنخفض تحقيماً أثناء جلسة اختبار أولية. وتمت مقارنة مزايا الكلام مع ClearVoice مقابل HiRes 120 دون ClearVoice (مقياس التحكم) باستخدام اختبار AzBio للتحريات.

واتضح أن فهم الكلام المسموع في وضوضاء نطاق الكلام المسموع كان أفضل على نحو ملحوظ عند استخدام مستوى ClearVoice المتوسط ومستوى ClearVoice المنخفض مقارنة بمقياس التحكم (p < ٠.٠٠١). وقد ساهم مستوى ClearVoice المتوسط على نحو ملحوظ في تحسين فهم الكلام المسموع في ضخم ثرثرة يشارك فيها أكثر من متكلم (p < ٠.٠٢). لم يكن مستوى فهم الكلام أسوأ من مستوى التحكم عند الاستماع في بيئة هادئة لكن مستوى ClearVoice المتوسط ومستوى ClearVoice المرتفع (p < ٠.٠٠١). لم يكن مستوى فهم الكلام في مستوى ClearVoice المنخفض أسوأ من مستوى التحكم في بيئة هادئة، وفي وضوضاء نطاق الكلام المسموع وفي ثرثرة المتحدثين المتعددين (p < ٠.٠٠١).

متوسط نقاط عبارات AzBio لتقنية HiRes ١٢٠ مع استخدام ClearVoice وبدونه

مجموعة الدراسة	مقياس التحكم	مستوى ClearVoice منخفض	مقياس التحكم	مستوى ClearVoice متوسط	مقياس التحكم	مستوى ClearVoice مرتفع
بيئة هادئة	٨٧,٣	٨٧,٨	٨٨,٦	٨٨,٣	٨٦,٨	٨٧,٧
ضوضاء خلف الكلام المسموع	٤٨,٠	٥٥,٦	٤٩,٥	٥٨,٢	٤٧,٧	٥٨,٣
إثارة يشارك فيه أكثر من متكلم	٤٢,٨	٤٧,٢	٤٤,٩	٤٨,١	٤٤,٩	٤٦,٢

أشارت تقديرات التفصيل إلى أن ٤٢ مشاركًا من بين ٤٥ مشاركًا (٪٩٣) يفضلون ClearVoice على مقياس التحكم من حيث التجارب السمعية اليومية (أحد المشاركين لم يكمل الاستبيان). متوسط قوة التفصيل لعدد ٤٢ شخصًا ممن كانوا يفضلون ClearVoice هو ٧,٩ (١ = تفصيل ضعيف، ١٠ = تفصيل قوي). من بين ٤٢ شخصًا ممن كانوا يفضلون ClearVoice، كان هناك ٢٢ قد أظهروا أنهم سيستخدمونه طوال الوقت و ١٧ قد أظهروا أنهم سيستخدمونه معظم الوقت و ٣ قد أظهروا أنهم سيستخدمونه بعض الوقت. ومن بين ٣ أشخاص ممن يفضلون مستوى التحكم، أظهروا الجميع أنهم سيستخدمون ClearVoice بعض الوقت.

ClearVoice غير مسموح باستخدامه للأطفال في الولايات المتحدة الأمريكية.

يتوفر **ClearVoice** فقط في الأسواق المعتمدة له فقط وفقًا للوائح المعمول بها. لمزيد من المعلومات، اتصل بشركة **Advanced Bionics**.

للاطلاع على مزيد من المعلومات بشأن الدراسات السريرية والنتائج السريرية التي تشمل نتائج الأمان والفعالية، الرجاء الاتصال بـ **AB**.

الأحداث العكسية المحتملة: قد تحدث أيضًا المخاطر التالية المرتبطة بغرسة القوقعة الصناعية وإجراء عملية جراحية بالأذن.

- المرضى الذين سيستخدمون غرسة مزروعة يتحملون المخاطر الطبيعية للجراحة والتخدير العام.
- قد تتسبب الجراحة الكبرى في الأذن في الإصابة بتمتيل أو تورم أو ألم في الأذن أو اضطراب للمذاق أو التوازن أو ألم في الرقبة. في حالة حدوث هذه الأعراض، فعادة ما تكون مؤقتة وستزول بعد مرور بضعة أسابيع من الجراحة.
- ونادرًا ما يتسبب زرع القوقعة الصناعية في تسرب سائل الأذن الداخلية، مما قد يؤدي إلى الإصابة بالالتهاب السحائي.
- أثناء الجراحة، من النادر تعرض عصب الوجه للإصابة مما ينجم عنه حدوث ضعف مؤقت أو دائم أو شلل تام على نفس جانب الوجه المركب به الغرسة.
- أثناء الجراحة، من النادر حدوث تسرب للسائل الشوكي أو قد يحدث تسرب لسائل اللمف المحيطي.
- نتيجة للجراحة، من المحتمل التعرض لنوار أو طنين بالأذن أو دوخة. في حالة حدوث هذه الأعراض، فعادة ما تكون مؤقتة وستزول بمرور الوقت.
- قد يتسبب وجود جسم غريب في حدوث تهيج أو التهاب أو تلف بالجلد وقد يتطلب ذلك مزيدًا من العناية الطبية أو إزالة الجهاز الداخلي.
- قد تتطلب عدوى الجلد في منطقة الغرسة مزيدًا من العناية الطبية أو إزالة الجهاز الداخلي.
- يوجد احتمال تحرك الإلكترونيات أو الجهاز مما يتطلب المزيد من العناية الطبية أو إزالة الجهاز الداخلي لعلاج الإصابة بالنتيجة.

معلومات إرشادية للمريض

يجب توجيه الإرشادات للمرضى زرع غرسة قوقعة صناعية بشكل مناسب بشأن النتائج المتوقعة قبل إجراء العملية الجراحية. حيث يبين للمرضى نطاقًا من مزايا غرسة القوقعة الصناعية.

على الرغم من أنه يتخذ التنبؤ بمستوى الأداء فيما بعد زراعة الغرسة بالنسبة للمرضى الأفراد، إلا أن الأبحاث والتجارب السريرية قد أوضحت أن العمر عند إجراء عملية الزرع ومدّة فقد حاسة السمع من الشدّيد إلى الحاد ومهارات تصوّر الكلام قبل إجراء العملية الجراحية لها جميعًا أثر كبير على مستوى الأداء بعد زرع القوقعة السمعية.

تُترك اختيار الأذن التي سيتم زرع بها للمريض والجراح وأخصائي سمعيّات. لا يوجد إجماع في هذا المجال على اختيار الأذن على أساس حالتها سواء كانت جيدة أم سيئة. ففي حالة الزرع في الأذن الأكثر ضررًا، يجب إرشاد المرضى وتوضيح أن مستوى أداء الأذن بعد إجراء العملية الجراحية قد لا يساوي مستوى أداء الأذن الجيدة غير المزروعة، ولا سيما إذا كانت مدة الصمم كبيرة وكانت حاسة السمع المتبقية ضعيفة جدًا قبل إجراء العملية الجراحية.

من الممكن أن يؤثر وضع التوصل (التواصل الشفهي في مقابل التواصل الإجمالي) والبيئة السمعية للمريض على النتائج لدى الأطفال. يتعين على أخصائي مركز الغرسة توجيه التصيحة لأولياء الأمور بشأن تأثير وضع التوصل والبيئة السمعية على مزايا الغرسة المحتملة لدى الأطفال.

القياس عن بُعد: يشتمل جهاز الأذن الصناعية **HiResolution Bionic Ear** على إمكانية قياس عن بُعد ثنائية الاتجاهات تجعل وظائف الجهاز فريدة وتراقب الجهاز باستمرار أثناء الاستخدام العادي.

التخزين: يجب تخزين جهاز الأذن الصناعية **HiResolution Bionic Ear** في درجة حرارة تتراوح من ٠ إلى ٥٠ درجة مئوية (من ٣٢ إلى ١٢٢ درجة فهرنهايت).

المناوله: يجب مناوله عبوة الغرسه **HiRes 90K Advantage** أو **HiRes 90K Advantage** بعناية شديدة. فقد ينتج عن أي تأثير من شأنه إتلاف عبوة التخزين تمزق العبوة المعصمة.

العصر الافتراضي للتخزين قبل البيع: تاريخ الصلاحية مطبوع على العبوة ويتم حسابه بدءًا من تاريخ التعميم الأصلي.

التعميم: يتم توفير الغرسه **HiRes 90K Advantage** أو **HiRes 90K Advantage** في عبوة معصمة مصنوعة من أكسيد الإيتليوم مع وجود مؤشرات التعميم. يجب فحص العبوات المعصمة بعناية للتأكد من عدم تمزقها. فحين لا تضمن التعميم في حالة تلف العبوة المعصمة أو فتحها. إذا كانت العبوة المعصمة لجهاز **HiRes 90K Advantage** تالفة، فيجب الامتناع عن استخدام الجهاز. وفي حالة فتح العبوة المعصمة لجهاز **HiRes 90K Advantage** أو **HiRes 90K Advantage**، فلا يمكن تعقيم غرسه القوقعة الصناعية بواسطة أي من المعيل أو **Advanced Bionics**.

التوافق: يعرض الجدول التالي مدى التوافق بين المنتجات من فئة أجهزة الأذن الصناعية **HiResolution Bionic Ear** والمنتجات من الأجيال السابقة.

	نوع الغرسه			
	<i>HiRes 90K Advantage</i>	<i>HiRes 90K</i>	<i>CII</i>	<i>C1</i>
نوع الجهاز	✓	✓	✓	-
	✓	✓	✓	-
	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	-
	✓	✓	✓	✓
معالج الصوت	✓	✓	✓	✓
<i>Platinum (PSP)</i>				

† يتوفر **Naída CI** فقط في الأسواق المعتمدة له فقط وفقًا للوائح المعمول بها. تتطلب بعض من مزايا **Naída CI** البرمجة باستخدام **SoundWave 2.3**. لمزيد من المعلومات، اتصل بشركة **Advanced Bionics**.

١. يتطلب **SoundWave 2.1** أو أحدث

٢. يتطلب **SoundWave 2.0** أو أحدث

٣. يتطلب **SoundWave 1.4** أو أحدث

٤. يتطلب **SClin2000** و **CPI-II**

٥. يتطلب **SoundWave 2.2** أو أحدث و **CPI-3**

معلومات عن الاستخدام والتدريب المطلوب: يتوفر دليل الجراح ومقطع فيديو يتناول الإجراءات الجراحية وإدخال الإلكترونيات للكهربى لجميع الأطباء قبل إجراء عملية الزرع. يجب أن يكون الأطباء ماهرين في العمليات الجراحية للششاء وتجويف الوجه. وجدير بالذكر أن **Advanced Bionics** تعقد دورات تدريبية دورية متخصصة في الإجراءات الجراحية الموسمي بها لغرسه **HiRes 90K** أو **HiRes 90K Advantage** وتوصي بشدة بإعطاء التدريبات اللازمة للجراحين الذين يزرعون أجهزة جسم البالغين.

يجب أن يتلقى جميع الأطباء الذين يزرعون **HiRes 90K Advantage** أو **HiRes 90K Advantage** في جسم الأطفال التدريبات اللازمة بشأن إجراءات الزرع. حيث إن الإخفاق في الحصول على التدريبات المناسبة سيؤدي إلى مضاعفات جراحية وطبية خطيرة.

يجب أن يعمل الجراحون مع أخصائي سمعيّات الذي تلقى تدريبات كاملة بشأن التشغيل والصيظ السليم للجهاز المزروع.

تتوفر **HiRes 90K** فقط في الأسواق التي حصلت فيها **HiRes 90K** على الموافقة من الجهات التنظيمية. لمزيد من المعلومات اتصل بشركة **Advanced Bionics**.

REF	
CI-1400-01	الغرسة HiRes 90K™ المزودة بالإلكترود HiFocus 1j
CI-1400-02H	الغرسة HiRes 90K المزودة بالإلكترود HiFocus Helix
CI-1410	نموذج إدخال مغناطيس HiRes 90K
CI-1412	بديل مغناطيس HiRes 90K
CI-4252	الرفائش الخاص بالإلكترود
CI-4330	مقياس التجويف HiRes 90K
CI-4340	مقياس الملف HiRes 90K
CI-4345	مقياس تحديد حجم فغر القوقعة Helix
CI-4420	نموذج HiRes 90K لـ BTE-ICS
CI-4425	نموذج كامل HiRes 90K
CI-4430	قالب تمييز التجويف HiRes90K
CI-4500	طقم أدوات HiRes 90K الجراحية
CI-4501	مجموعة أدوات الإلكترود Helix

تتوفر أدلة الأجهزة وتشغيل برمجة معالج الصوت لجميع المراكز السريعية التي بها نظام برمجة للטיפול المعالج. يجب أن يكون أخصائي السمعيات ماهراً في تنفيذ إجراءات الاختبار المستخدمة لأخذ قرار زرع غرسة القوقعة الصناعية. ويجب أن يكون على دراية بأحدث تقنيات أجهزة السمع وإجراءات التشغيل. وعلاوة على ذلك، يجب تدريب أخصائي سمعيات واحد على الأقل من كل مركز إكلينيكي وتأهيله تأهيلاً كاملاً على تشغيل برمجة غرسة القوقعة الصناعية **Advanced Bionics** المزروعة لدى كل من البالغين والأطفال على حد سواء. تعقد **Advanced Bionics** دورات تدريبية دورية لأخصائي السمعيات، وتوصي بشدة بحضور أخصائي السمعيات لتلك الدورات التدريبية. إن الإخفاق في الحصول على التدريبات المناسبة سيؤدي إلى مستوى أداء أقل من المثالي لدى المريض.

تتوفر أدلة مستخدمين معالج الصوت لجميع مستلمي جهاز الأذن الصناعية **HiResolution Bionic Ear** عند استلام الجهاز. كما تتوفر مواد استشارية للمريض لجميع مراكز الغرسة بناءً على طلبها. تتبع هذه المواد معلومات توصيلية عن الجهاز ونوعى الاستخدام والمزايا والمخاطر والعوامل المشتركة في تحديد المريض والإجراءات الجراحية وإجراءات المتابعة.

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه على طبيب أو بناءً على أمر منه. بالنسبة للأطفال، يقصر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه على طبيب أو بناءً على أمر من طبيب تلقى تدريباً بشأن إجراءات زراعة جهاز الأذن الصناعية **HiResolution Bionic Ear** في جسم الأطفال.

تتوفر **HiRes Advantage K** و **HiFocus Mid-Scala** فقط في الأسواق التي حصلت فيها الغرسات **HiRes Advantage K** و **HiFocus Mid-Scala** على موافقة الجهات التنظيمية. لمزيد من المعلومات، اتصل بشركة **Advanced Bionics**.

REF	
CI-1500-04	HiRes90K™ Advantage مع الإلكترود الكهربى HiFocus Mid-Scala
CI-1500-01	HiRes 90K™ Advantage مع الإلكترود الكهربى HiFocus 1j
CI-1500-02H	HiRes 90K Advantage مع الإلكترود الكهربى HiFocus Helix
CI-1410	نموذج إدخال المغناطيس HiRes 90K
CI-1412	بديل المغناطيس HiRes 90K
CI-4254	الرفائش الخاص بالإلكترود
CI-4252	الرفائش الخاص بالإلكترود (لكل من HiFocus 1j و HiFocus Helix)
CI-4330	مقياس التجويف HiRes 90K
CI-4340	مقياس الملف HiRes 90K
CI-4347	مقياس فغر القوقعة HiFocus Mid-Scala
CI-4345	مقياس حجم فغر القوقعة Helix
CI-4420	نموذج HiRes 90K لـ BTE-ICS
CI-4425	نموذج كامل HiRes 90K
CI-4430	قالب تمييز تجويف HiRes 90K
CI-4500	طقم أدوات HiRes 90K الجراحية
CI-4508	مجموعة أدوات الإلكترود HiFocus Mid-Scala
CI-4501	مجموعة أدوات الإلكترود Helix
CI-8160	طقم الجراحين HiRes 90K
CI-4507	مجموعة أدوات إدخال الإلكترود HiFocus Mid-Scala
MMT-6111	أداة إدخال الإلكترود
MMT-6135	أنبوية إدخال الإلكترود ذو منفذ
CI-4207	أداة إدخال الإلكترود HiFocus Mid-Scala

* تتوفر فقط في الأسواق التي حصلت على الموافقة من الجهات التنظيمية والتي يتوفر بها المنتج تجارياً. لمزيد من المعلومات اتصل بشركة **Advanced Bionics**.



INSTRUKCJA OBSŁUGI Systemu implantu ślimakowego HiResolution™

W celu uzyskania dodatkowych informacji, skontaktuj się z:



Advanced Bionics AG
Laubisrütstrasse 28
8712 Stäfa, Szwajcaria
+41 58 928 78 00

Wyprodukowane przez:
Advanced Bionics, LLC
California, USA
+1.661.362.1400



www.advancedbionics.com

System implantu ślimakowego HiResolution zapewnia możliwość słyszenia osobom z ciężkim lub głębokim ubytkiem słuchu. Urządzenie zawiera elementy wewnętrzne i zewnętrzne. Elementy wewnętrzne obejmują odbiornik (HiRes 90K™ lub HiRes 90K™ Advantage) oraz zestaw elektrod wszczepianych chirurgicznie pod skórę za uchem. Elementy zewnętrzne obejmują procesor dźwięku (noszony na ciele lub na uchu), transmitter i kabel. System zamienia dźwięki w sygnały elektryczne pobudzające nerw słuchowy. Nerw słuchowy przesyła informacje do mózgu, gdzie są one interpretowane jako dźwięki.

Urządzenie HiRes 90K lub HiRes 90K Advantage to implant ślimakowy dostarczany przez firmę Advanced Bionics. Stymulator odbiorczy osłania elementy elektroniczne tytanową obudową, a cewka anteny umożliwia dwukierunkowe przesyłanie sygnałów między implantem a elementami zewnętrznymi. Cewka anteny zawiera również magnes utrzymujący zewnętrzny transmitter.

Zestaw elektrod podłączony jest do implantu przez odpowiednie wyprowadzenie elektrody. Dostępne są 3 zestawy elektrod, każdy z 16 stykami: HiFocus™ Mid-Scala (tylko Advantage), HiFocus™ 1j i HiFocus Helix™.

WSKAZANIA: system implantu ślimakowego HiResolution przeznaczony jest do przywracania poziomu wrażeń słuchowych u osób z ciężkim lub głębokim czuciowo-nerwowym ubytkiem słuchu przez stymulację elektryczną nerwu słuchowego. **Wskazania** dotyczą jednostronnego ciężkiego do głębokiego ubytku słuchu oraz obustronnego ciężkiego ubytku słuchu u pacjentów pediatrycznych są dostępne tylko na rynkach, na których uzyskano dopuszczenie do obrotu. Aby uzyskać więcej informacji, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Advanced Bionics.

Dorośli

- Wiek: minimum 18 lat.
- Ciężki lub głęboki obustronny czuciowo-nerwowy ubytek słuchu albo ciężki lub głęboki jednostronny ubytek słuchu.
- Postlingwalny rozwój ciężkiego lub głębokiego ubytku słuchu.
- Ograniczone korzyści z właściwie dopasowanych aparatów słuchowych, zdefiniowane jako uzyskanie wyniku do 50% w otwartym teście rozpoznawania zdań (HINT Sentences).

Dzieci

- Wiek: od 12 miesięcy do 17 lat.
- Ciężki lub głęboki obustronny czuciowo-nerwowy ubytek słuchu albo ciężki lub głęboki jednostronny ubytek słuchu.
- Stosowanie właściwie dopasowanych aparatów słuchowych przez przynajmniej 6 miesięcy u dzieci w wieku od 2 do 17 lat lub przez przynajmniej 3 miesiące u dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy. Minimalny czas stosowania aparatu słuchowego można pominąć, jeśli badanie metodą RTG wykazuje kostnienie ślimaka.
- Niewielka korzyść lub brak korzyści z właściwie dopasowanych aparatów słuchowych. U dzieci młodszych (w wieku < 4 lat) brak korzyści definiuje się jako niemożność osiągnięcia odpowiednich do poziomu rozwoju reakcji słuchowych (takich jak spontaniczne reagowanie na imię w ciszy lub na dźwięki otoczenia) mierzonych za pomocą skali słyszenia i rozumienia dźwięków dla niemowląt (IT-MAIS) lub skali słyszenia i rozumienia dźwięków (MAIS) bądź ≤ 20% prawidłowych wyników w otwartym teście rozpoznawania prostych słów (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test), wykonanym z użyciem kontrolowanego głosu na żywo (70 dB SPL). U dzieci starszych (w wieku ≥ 4 lat) brak korzyści z aparatu słuchowego definiuje się jako uzyskanie wyniku ≤ 12% w otwartym teście rozpoznawania złożonych słów (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) lub ≤ 30% w otwartym teście rozpoznawania zdań (test słyszenia w hałasie dla dzieci), przeprowadzonym z użyciem zarejestrowanych materiałów w polu akustycznym (70 dB SPL).

PRZECIWSKAZANIA: Gluchota na skutek zmian w nerwie akustycznym lub ośrodkowej drodze słuchowej, aktywne zakażenia ucha zewnętrznego lub środkowego, kostnienie ślimaka uniemożliwiające wprowadzenie elektrody, brak rozwiniętego ślimaka, przebiecia błony bębenkowej powiązane z nawrotowymi zakażeniami ucha środkowego.

OSTRZEŻENIA:

- U użytkowników systemu oraz innych implantów ślimakowych zgłaszano bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zwłaszcza u dzieci w wieku poniżej 5 lat. Nie ustalono przyczyn tych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych. Niewielki odsetek pacjentów niesłyszących może posiadać wrodzone nieprawidłowości ślimaka (ucha wewnętrznego), które predysponują ich do zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych

nawet przed wszczęciem. Pacjenci, którzy utracili słuch na skutek zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, są w większym stopniu narażeni na ryzyko kolejnych epizodów zapalenia w stosunku do całej populacji. Inne czynniki zwiększające predyspozycje mogą obejmować młody wiek (< 5 lat), przewlekłe zapalenie ucha środkowego, niedobór odpornościowy lub zabieg chirurgiczny. W związku z tym, że implant ślimakowy stanowi ciało obce, w przypadku zakażenia bakterieryjnego u pacjenta może funkcjonować jak ognisko stanu zapalnego.

Wskaźnik zapadalności, choć niski, wydaje się być wyższy niż skorygowana względem wieku zachorowalność całej populacji. Wskaźnik umieralności na skutek zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych również wydaje się być wyższy. Brak dostatecznych danych epidemiologicznych by określić, czy wskaźniki zapadalności i umieralności są faktycznie wyraźnie różne od wskaźników dla całej populacji, czy też istnieją szczególne czynniki ryzyka w populacji z implantem ślimakowym lub, czy różne modele implantów ślimakowych stanowią różny poziom ryzyka.

Osoby dorosłe i rodzice dzieci rozważający wszczęcie implantu ślimakowego lub które otrzymały implanty ślimakowe, powinny zostać poinformowane o ryzyku zachorowania na zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Należy je również poinformować o dostępności szczepionek, które – jak wykazano – znacząco zmniejszają zapadalność na zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych w ogólnej populacji wynikającej z zakażenia mikroorganizmami powszechnie powodującymi bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Meningococcus). Krajowe agencje ds. ochrony zdrowia często zapewniają aktualizowane informacje na temat bezpieczeństwa i skuteczności określonych szczepionek i oferują zalecenia dostosowane do warunków regionalnych lub lokalnych. W celu uzyskania tych informacji lekarze lub pacjenci powinni zwrócić się do właściwych władz. Szczepionki te mogą być podawane przez pediatrów, lekarzy rodzinnych/pierwszego kontaktu i specjalistów do spraw chorób zakaźnych.

Osoby dorosłe i rodzice dzieci, które otrzymały implanty ślimakowe, powinny zostać poinformowani o objawach zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, potrzebie uzyskania natychmiastowej opieki medycznej w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów oraz potrzebie poinformowania lekarza prowadzącego o posiadaniu implantu ślimakowego i związanej z implantem możliwości zwiększonego ryzyka zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. Należy im również poradzić, by uzyskali pomoc medyczną przy pierwszych objawach zapalenia ucha środkowego.

- **Ekstremalnie bezpośrednie ciśnienie** działające na wszczepione urządzenie, powyżej, poniżej, z lewej lub prawej strony, może powodować przemieszczenie implantu i potencjalnie doprowadzić do przemieszczenia elektrod.
- **Bezpośrednie uderzenie w miejsce umieszczenia implantu** może uszkodzić implant i doprowadzić do zaprzestania jego działania. Występowały przypadki, w których urządzenie firmy Advanced Bionics uległo uszkodzeniu na skutek uderzenia dziecka głową w miejsce wszczęcia urządzenia. Żadne ze zgłoszonych zdarzeń nie doprowadziło do wstrząśnienia mózgu lub pęknięcia czaszki. We wszystkich przypadkach uszkodzone urządzenie zostało usunięte, a na jego miejsce wszczepiono nowe, bez dalszych powikłań.
- Nie są znane długoterminowe skutki **przewlekłej stymulacji elektrycznej**. Dowodzenia kliniczne prowadzone z systemem od roku 1991 nie wykazały działań niepożądanych przewlekłej stymulacji elektrycznej na sprawność pacjenta, progi elektryczne lub zakres dynamiki.
- **Możliwe jest przemieszczenie elektrody** w przypadku, gdy elektroda nie zostanie prawidłowo wprowadzona. Chirurgzy powinni być zaznajomieni w obsłudze urządzenia do wprowadzania elektrod. **Nieprzestrzeganie zalecanej procedury zabiegu wprowadzania i stabilizacji implantu HiRes 90K lub HiRes 90K Advantage zwiększa ryzyko migracji lub wyparcia urządzenia oraz uszkodzenia spowodowanego urazem uderzeniowym, włącznie z przerwaniem przewodów odprowadzeń elektrod. Utworzenie zagłębienia lub łóża dla implantu i pewna stabilizacja urządzenia na miejscu a pomocą szwów stanowią kluczowe elementy zabiegu chirurgicznego.**
- W pobliżu implantu lub elektrody nie wolno używać **urządzeń elektrochirurgicznych**. Urządzenia elektrochirurgiczne mogą wytwarzać napięcia częstotliwości radiowej o takich wartościach, że wystąpić może bezpośrednie sprzężenie między końcówką kauteryzacyjną a elektrodą. Wzbudzony prąd może uszkodzić tkanki ślimaka lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu.

- Nad implantem lub elektrodą nigdy nie wolno stosować **diatermii**. Duży prąd wdużony w elektrodzie może uszkodzić tkanki ślimaka lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu
- W okolicy implantu nie wolno używać **diagnostyki ultradźwiękowej**.
- U pacjentów z implantami ślimakowymi nigdy nie wolno stosować **leczenia elektrowstrząsami**. Leczenie elektrowstrząsami może uszkodzić tkanki ślimaka lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu.
- **Nie należy stosować leczenia promieniowaniem jonizującym** bezpośrednio nad implantem, ponieważ może to uszkodzić urządzenie.
- Wpływ **leczenia kobaltom i technik przyspieszenia liniowego** na implant jest nieznan.
- **Wprowadzenie implantu z elektrodą ślimakową** najprawdopodobniej spowoduje utratę resztek słuchu w uchu, w którym wykonano zabieg.

- **Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI):** Badania testowe obrazowania metodą rezonansu magnetycznego u pacjentów z implantem ślimakowym HiRes 90K Advantage przeprowadzono z zastosowaniem dwóch konfiguracji: z pozostawionym wewnętrznym magnesem oraz po jego wyjęciu. Badania przeprowadzono w urządzeniach MRI z polem statycznym o indukcji 1,5 tesli i polem impulsowym 64 MHz RF oraz z polem statycznym o indukcji 0,3 tesli i polem impulsowym 12 MHz RF, z następującymi wynikami:
 - Obraz diagnostyczny w okolicy implantu był zniekształcony. W przypadku zastosowania najgorszych parametrów skanowania doszło do powstania cienia obrazu wokół implantu. Zniekształcenie obrazu było największe w skanach osiowych. Statyczne pole magnetyczne MRI działało z małą siłą na implant.

Wytczne dotyczące MRI:

- Używać wyłącznie systemów MRI działających ze statycznym polem magnetycznym o indukcji 0,3 tesli lub 1,5 tesli. Nie testowano bezpieczeństwa w badaniu MRI przy wyższych poziomach energii.
- Należy dobrać odpowiednie parametry obrazowania MRI w celu zapewnienia współczynnika absorpcji właściwej (SAR) w głowie poniżej 1,0 W/kg.
- Podczas całej procedury badania MRI należy uważnie prowadzić ciągły, głosowy i wzrokowy nadzór nad pacjentem.

Ostrzeżenia dotyczące badania MRI

- Badanie metodą MRI jest przeciwwskazane poza sytuacjami opisanymi poniżej. Nie wolno pozwalać pacjentom z implantem ślimakowym HiRes 90K lub HiRes 90K Advantage na przebywanie w pomieszczeniu urządzenia MRI, chyba że zostały spełnione następujące warunki:
- Zastosowano się do sposobu bandażowania zalecanego przez firmę Advanced Bionics w przypadku wykonywania badania MRI u pacjenta z pozostawionym magnesem lub jeśli
 - wewnętrzny magnes został usunięty chirurgicznie i zastąpiony w miarę możliwości atrapą wkładki magnesu przed rozpoczęciem badania pacjenta metodą MRI.
 - Przed wejściem pacjenta do pomieszczenia z urządzeniem MRI zdjęto zewnętrzny procesor dźwięku oraz transmitter.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania badania MRI z implantem ślimakowym HiRes 90K lub HiRes 90K Advantage należy się skontaktować z pomocą techniczną firmy Advanced Bionics.

W Unii Europejskiej: Personel medyczny musi skontaktować się z pomocą techniczną firmy Advanced Bionics przed wykonaniem badania MRI w celu wypełnienia formularza „Formularz zgłoszenia badania MRI” w celu dokonania oceny specyfikacji technicznych konkretnego modelu urządzenia MRI oraz uzyskania dodatkowych wytycznych.

Badania testowe obrazowania metodą rezonansu magnetycznego u pacjentów z implantem ślimakowym HiRes 90K lub HiRes 90K Advantage wykazały, że spowodowane przez implant zacienienie obrazu może obejmować maksymalnie 70 cm² (po wyjęciu magnesu) lub 210 cm² (z pozostawionym magnesem), skutkując utratą danych diagnostycznych w pobliżu implantu. Zakres zacienienia można zmniejszyć poprzez dostosowanie parametrów sygnału.

Badanie testowe obrazowania metodą rezonansu magnetycznego u pacjentów z implantem ślimakowym HiRes 90K lub HiRes 90K Advantage z pozostawionym magnesem jest dostępne wyłącznie w krajach, w których uzyskano zatwierdzenie właściwych organów. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Advanced Bionics.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- **Wyladowanie elektrostatyczne (ESD):** wiadomym jest, że elektryczność statyczna może potencjalnie uszkadzać czułe elementy elektroniczne, takie jak zastosowane w systemie implantu ślimakowego. Należy unikać sytuacji, w których powstają wysokie poziomy elektryczności statycznej. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi. Jeśli obecna jest elektryczność statyczna, użytkownik implantu ślimakowego może bezpiecznie obniżyć swój ładunek statyczny, dotykając dowolnej osoby lub przedmiotu palcami, zanim

ta osoba lub przedmiot wejdzie w kontakt z systemem implantu.

- **Cyfrowe telefony komórkowe:** korzystanie lub przebywanie w pobliżu osoby rozmawiającej przez niektóre cyfrowe telefony komórkowe może powodować zakłócenia systemu. W takim przypadku można wyłączyć procesor dźwięku lub oddalić się od telefonu. Przed zakupem cyfrowego telefonu komórkowego należy sprawdzić, czy nie powoduje on zakłóceń. Zakłócenia takie nie występują w przypadku analogowych telefonów komórkowych.
- **Półknięcie małych części:** zewnętrzne elementy systemu implantu zawierają małe części, które mogą być szkodliwe w przypadku ich połknięcia.
- **Lotniska/kontrolne bezpieczeństwa z wykrywaczami metali:** wykrywacze metali, urządzenia rentgenowskie i urządzenia do przesiewiania osób nie uszkadzają implantu lub procesora dźwięku. Jednakże osoby z implantem ślimakowym należy poinformować, że przejście przez wykrywacze metali może aktywować alarm detektora. Zaleca się, by pacjenci zawsze nosili przy sobie dokument „Karta identyfikacyjna pacjenta”. Użytkownicy implantu ślimakowego mogą również słyszeć zniekształcony dźwięk spowodowany przez pole magnetyczne wokół bramki do wykrywania metali lub ręcznego detektora. Zmniejszenie głośności procesora dźwięku przed przejściem przez kontrolę bezpieczeństwa zapewni, że takie dźwięki nie będą zbyt głośne lub niekomfortowe dla użytkownika, jeżeli w ogóle wystąpią.
- **Użytkownicy procesora dźwięku innej osoby:** użytkownicy implantów powinni używać wyłącznie procesora dźwięku, który został specjalnie zaprogramowany dla nich przez lekarza. Korzystanie z innego procesora dźwięku może uniemożliwić odbiór dźwięków lub powodować fizyczny dyskomfort.
- **Aktywność fizyczna:** podczas uprawiania sportu, który wiąże się z możliwością doznania urazu lub uderzenia, należy stosować szczególne środki ostrożności, takie jak noszenie kasku ochronnego, w celu ograniczenia ryzyka uszkodzenia wszczepionego urządzenia.
- **Pogorszenie słyszenia:** w przypadku zaobserwowania pogorszenia słyszenia należy się skontaktować z lekarzem w celu kontroli. W razie potrzeby można wypełnić formularz reklamacji i przesłać go do firmy Advanced Bionics.

BADANIA KLINICZNE:

DANE DOTYCZĄCE REZULTATÓW

Implant HiRes 90K lub HiRes 90K Advantage rozszerza dostępne strategie procesorów dźwięku HiResolution, obejmując procesory HiRes, HiRes z Fidelity 120 (HiRes 120) oraz ClearVoice.

Przetwarzanie dźwięku HiRes i HiRes 120

Przeprowadzono badanie kliniczne wśród 50 dorosłych osób z implantem CII/HiRes 90K używających procesora Harmony w celu udokumentowania korzyści wynikających ze strategii przetwarzania dźwięku HiRes 120 i HiRes. Jakość słyszenia w przypadku strategii HiRes oceniano została w czasie pierwszej wizyty (pomiar wyjściowy), po czym została porównana z jakością słyszenia strategii HiRes 120 po 3 miesiącach używania tych urządzeń do wspomagania słuchu. Następnie badanym osobom ponownie włączono i przetestowano strategię HiRes. W badaniu obie strategie osiągnęły równe średnie wyniki rozpoznawania słów CNC. Średnie wyniki percepcji zdań HINT w ciszy i w hałasie były znacznie wyższe w przypadku strategii HiRes 120 w porównaniu z pomiarem wyjściowym strategii HiRes. W przypadku zdań HINT w hałasie wszystkie średnie wyniki strategii HiRes 120 były znacznie wyższe niż wyniki osiągnięte przez badane osoby po ponownym włączeniu u nich strategii HiRes.

Tabela 1

Średnie wyniki dot. mowy dla strategii HiRes i HiRes 120

Strategia przetwarzania dźwięku	HiRes	HiRes 120	HiRes
Okres badania	Pomiar wyjściowy	3 miesiące	3 miesiące
Słowa CNC	63	65	63
Zdania HINT w ciszy	88	93*	91
Zdania HINT w hałasie (+8 dB SNR)	64	70**	65

* Wynik uzyskany w przypadku strategii HiRes 120 znacznie różnił się od pomiaru wyjściowego uzyskanego w przypadku strategii HiRes ($p < 0,05$)

** Wyniki dla HiRes 120 są znacząco różne od wyników wyjściowych oraz wyników dla HiRes po 3 miesiącach ($p < 0,05$)

Czterdziestu trzech z 50 uczestników (86%) wołało przetwarzanie HiRes 120 od HiRes. Uczestnicy oceniali siłę preferencji dotyczących dwóch strategii na skali od 1 (słaba preferencja) do 10 (silna preferencja). Średnia siła preferencji dla 43 uczestników preferujących przetwarzanie HiRes 120 wynosiła 7,9 (zakres: 1–10). Siła preferencji została oceniona jako 8 lub wyżej przez 26 z 43 osób, a 16 z tych 43 osób oceniło siłę swojej preferencji jako 10 (silna preferencja). Dla 7 uczestników preferujących przetwarzanie HiRes średnia siła preferencji wynosiła 4,4 (zakres: 1–9).

ClearVoice

Przeprowadzono badanie kliniczne wśród 46 dorosłych osób używających strategii HiRes 120 przez co najmniej sześć miesięcy i dysponujących co najmniej średnimi możliwościami percepcji mowy w celu udokumentowania korzyści wynikających ze strategii ClearVoice. Strategia ClearVoice posiada trzy regulowane ustawienia wzmocnienia — niskie, średnie i wysokie — które umożliwiają poszczególnym osobom wybór ustawienia najlepszego dla nich. Do oceny ustawień strategii ClearVoice-Medium (średnie) i ClearVoice-High (wysokie) zastosowano dwutygodniowe statystyczne badanie w układzie naprzemiennym. Ustawienie strategii ClearVoice-Low zostało ocenione precyzyjnie w czasie początkowej sesji badania. Korzyści dla mowy zostały porównane dla strategii ClearVoice i HiRes 120 bez ClearVoice (Control) przy użyciu testu zdań AzBio.

Rozumienie mowy w hałasie w widmie mowy było znacznie lepsze w przypadku ustawień ClearVoice-Medium i ClearVoice-High w porównaniu z ustawieniem Control ($p < 0,0001$). Ustawienie ClearVoice-Średnie znacząco poprawiało rozumienie mowy w gwarze wielu głosów ($p < 0,02$). Rozumienie mowy nie było gorsze niż w grupie kontrolnej podczas słuchania w ciszy dla ustawień ClearVoice Średnie i ClearVoice Wysokie ($p < 0,0001$). Rozumienie mowy dla ustawienia ClearVoice-Niskie nie było gorsze niż w grupie kontrolnej w ciszy, w hałasie w zakresie mowy oraz w gwarze wielu głosów ($p < 0,001$).

Tabela 2

Średnie wyniki testu zdań AzBio dla strategii HiRes 120 ze strategią ClearVoice i bez niej

Badana grupa	Control	ClearVoice Low	Control	ClearVoice Medium	Control	ClearVoice High
Cisza	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Hałas w widmie mowy	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Jednocześnie wypowiedziano kilka rozmówców	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Wskazania preferencji pokazały, że 42 z 45 przebadanych osób (93%) preferowało strategię ClearVoice bardziej niż Control w codziennym słuchaniu (jedna osoba nie wypełniła kwestionariusza). Średnia siła preferencji dla 42 uczestników preferujących system ClearVoice wynosiła 7,9 (1 = słaba preferencja, 10 = silna preferencja). Z 42 uczestników preferujących system ClearVoice 22 wskazało, że używałoby go przez cały czas, 17 wskazało, że używałoby go przez większość czasu, a 3 wskazało, że używałoby go czasami. Z 3 pacjentów preferujących kontrolę wszyscy wskazali, że używaliby systemu ClearVoice czasami.

Strategia ClearVoice nie została zatwierdzona do używania przez dzieci na terenie USA.

System ClearVoice jest dostępny tylko na rynkach, na których został zatwierdzony przez organy nadzorcze. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z firmą Advanced Bionics.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badań klinicznych i wyników klinicznych w odniesieniu do bezpieczeństwa i skuteczności, proszę skontaktować się z przedstawicielem firmy AB.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE: istnieje możliwość wystąpienia poniższego ryzyka związanego z wszczepieniem implantu i zabiegiem chirurgicznym.

- Pacjentów z implantem dotyczą zwykłe czynniki ryzyka związane z zabiegiem chirurgicznym i znieczuleniem ogólnym.
- Rozległy zabieg chirurgiczny ucha może prowadzić do odrętwienia, obrzęmienia lub dyskomfortu wokół ucha, zaburzeń smaku i równowagi lub bólu szyi. W przypadku wystąpienia tych zdarzeń: są one zazwyczaj tymczasowe i ustępują w ciągu kilku tygodni po zabiegu.

- W rzadkich przypadkach wszczepienie elektrod do ślimaka może prowadzić do przeciekania płynu z ucha wewnętrznego, co może prowadzić do zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.
- Podczas zabiegu istnieje niewielkie ryzyko uszkodzenia nerwu twarzowego z konsekwencją przejściowego lub trwałego osłabienia bądź pełnego porażenia połowy twarzy po stronie implantu.
- Podczas zabiegu istnieje niewielkie ryzyko wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego lub wycieku przyłokni.
- W wyniku zabiegu mogą pojawiać się zawroty głowy, szum w uszach lub zaburzenia równowagi. Takie odczucia mają zazwyczaj charakter przejściowy i ustępują po jakimś czasie.
- Obecność ciała obcego może powodować podrażnienie, zapalenie lub rozkład skóry i może wymagać dodatkowego leczenia lub usunięcia wszczepionego urządzenia.
- Zakażenie skóry w rejonie implantu może wymagać dodatkowego leczenia lub usunięcia wszczepionego urządzenia.
- Zarówno elektroda, jak i urządzenie mogą się przemieszczać, co może wymagać dodatkowego leczenia lub usunięcia wszczepionego urządzenia zapobiegając dalszym urazom.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PORADNICTWA DLA PACJENTÓW

Potencjalnych kandydatów do wszczepienia implantu ślimakowego należy przed zabiegiem odpowiednio poinformować o oczekiwanych wynikach. Pacjenci potwierdzają duże korzyści z wszczepienia implantu ślimakowego.

Chociaż przed wykonaniem zabiegu nie da się przewidzieć rezultatu po wszczepieniu u poszczególnych pacjentów, badania i doświadczenia kliniczne wykazują, że wiek przy wszczepieniu, czas trwania ciężkiego lub głębokiego ubytku słuchu oraz zdolność do rozumienia mowy przed operacją mają znaczący wpływ na wydajność po zabiegu.

Wybór ucha do wszczepienia pozostawia się pacjentowi, chirurgowi i audiologowi. Brak zgodności w zakresie opinii dotyczących wszczepiania do ucha lepiej bądź gorzej słyszącego. W przypadku wszczepienia do gorzej słyszącego ucha pacjenta należy poinformować, że jakość słyszenia po zabiegu może nie równać się z jakością słyszenia drugiego ucha, zwłaszcza w przypadku dłuższego okresu głuchoty i nikłych resztek słuchowych przed operacją.

Tryb komunikacji (ustna lub totalna) oraz otoczenie słuchowe pacjenta może wpłynąć na wyniki u dzieci. Specjaliści z ośrodka prowadzącego wszczepienia powinni poinformować rodziców o wpływie trybu komunikacji oraz otoczenia dźwiękowego na potencjalne korzyści z implantu w populacji pediatrycznej.

TELEMETRIA: system implantu ślimakowego HiResolution wyposażono w dwukierunkową telemetrię, weryfikującą działanie systemu i w sposób ciągły monitorującą system podczas normalnego stosowania.

PRZECHOWYWANIE: system implantu ślimakowego HiResolution należy przechowywać w temperaturach od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F).

POSTĘPOWANIE: opakowanie implantu HiRes 90K lub HiRes 90K Advantage należy traktować z ostrożnością. Uderzenie, które prowadzi do uszkodzenia pudełka, może spowodować przebiecie sterylnego opakowania.

OKRES TRWAŁOŚCI: Data ważności została wydrukowana na opakowaniu i zależna jest od daty sterylizacji.

STERYLIZACJA: implant HiRes 90K lub HiRes 90K Advantage dostarczany jest w sterylnym opakowaniu z tlenkiem etylenu, ze wskaźnikami sterylizacji. Sterylne opakowania należy uważnie skontrolować w celu upewnienia się, że nie zostały przebite. W przypadku uszkodzenia lub otwarcia sterylnego opakowania nie można zagwarantować sterylności. W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania HiRes 90K lub HiRes 90K Advantage urządzenia nie wolno używać. Jeśli sterylne opakowanie urządzenia HiRes 90K lub HiRes 90K Advantage zostało otwarte ani klient, ani firma Advanced Bionics nie może ponownie wysterylizować implantu ślimakowego.

KOMPATYBILNOŚĆ: poniższa tabela zawiera informacje o zgodności produktów z rodziny implantu ślimakowego HiResolution z produktami poprzedniej generacji.

Typ procesora	Typ implantu				
		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naida CI ¹	-	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Auria	-	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Procesor dźwięku Platinum (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ System Naida CI jest dostępny tylko na rynkach, na których został zatwierdzony przez organy nadzorcze. Niektóre funkcje procesora Naida CI wymagają programowania za pomocą oprogramowania SoundWave 2.3. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z firmą Advanced Bionics.

² Wymaga SoundWave w wersji 2.1 lub nowszej

³ Wymaga SoundWave w wersji 2.0 lub nowszej

⁴ Wymaga SoundWave w wersji 1.4 lub nowszej

⁵ Wymaga SClin2000 i CPI-II

⁶ Wymaga SoundWave w wersji 2.2 lub nowszej i CPI-3

INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI I WYMAGANEGO SZKOLENIA: przed implantacją lekarze otrzymują podręcznik chirurga oraz film wideo opisujący zabieg chirurgiczny i wprowadzenie elektrody. Lekarze muszą być dobrze zaznajomieni z zabiegami chirurgicznymi kości sutkowej i dojścia do okienka owalnego przez zachyłek nerwu twarowego. Firma Advanced Bionics prowadzi okresowe kursy szkoleniowe w zakresie zalecanej procedury zabiegu implantacji urządzenia HiRes 90K lub HiRes 90K Advantage i zdecydowanie zaleca, by chirurdzy mający prowadzić zabiegi przeszli szkolenie.

Szkolenie z procedury wszczepiania jest obowiązkowe dla wszystkich lekarzy wszczepiających urządzenie HiRes 90K lub HiRes 90K Advantage u dzieci. Niezaliczenie odpowiedniego szkolenia spowoduje zwiększenie częstotliwości występowania powikłań chirurgicznych i medycznych.

Chirurdzy powinni współpracować z audiologami w pełni przeszkolonymi we właściwym dopasowywaniu i dostosowywaniu systemu.

Instrukcje obsługi urządzenia i dopasowania dostarczane są do wszystkich ośrodków klinicznych z programem Clinician's Programming System. Audiolodzy muszą dysponować dużymi umiejętnościami w zakresie prowadzenia procedur testowych używanych do określenia przydatności do zastosowania implantu ślimakowego. Powinni dysponować wiedzą o najnowszych technologiach aparatów słuchowych i procedurach dopasowywania. Ponadto przynajmniej jeden audiolog w ośrodku klinicznym powinien być w pełni przeszkolony i wykwalifikowany w dopasowaniu implantu ślimakowego firmy Advanced Bionics zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci. Firma Advanced Bionics przeprowadza okresowe kursy szkoleniowe dla audiologów i zdecydowanie zaleca audiologom uczestnictwo w kursie. Niezaliczenie odpowiedniego szkolenia spowoduje niższą od optymalnej wydajność dla pacjentów.

Wszyscy użytkownicy systemu implantu ślimakowego HiResolution po wszczepieniu systemu otrzymają instrukcje obsługi procesora dźwięku. Materiały w zakresie doradztwa dla pacjentów dostępne są dla wszystkich ośrodków prowadzących wszczepianie na żądanie. Materiały te zawierają szczegółowe informacje na temat systemu, wskazania do stosowania, korzyści, potencjalne ryzyko oraz procedur selekcji pacjentów, zabiegu i procedur pozabiegowych.

PRZESTROGA: prawo federalne w USA zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użytkowanie niniejszego urządzenia tylko przez lub na polecenie lekarza. W przypadku stosowania u dzieci prawo federalne w USA zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użytkowanie niniejszego urządzenia tylko przez lub na polecenie lekarza przeszkolonego w procedurach wszczepiania u dzieci systemu implantu ślimakowego HiResolution.

HiRes 90K Advantage i HiFocus Mid-Scala są dostępne tylko na tych rynkach, na których uzyskały zgodny z przepisami certyfikat. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z firmą Advanced Bionics.

NR REF.	
CI-1500-04	Implant HiRes 90K™ Advantage z elektrodą HiFocus Mid-Scala
CI-1500-01	Implant HiRes 90K™ Advantage z elektrodą HiFocus 1j
CI-1500-02H	Implant HiRes 90K Advantage z elektrodą HiFocus Helix

NR REF.	
CI-1410	Atrapa wkładki magnesu HiRes 90K
CI-1412	Zapasowy magnes HiRes 90K
CI-4254	Narzędzie haczykowe elektrody
CI-4252	Narzędzie haczykowe elektrody (do elektrody HiFocus 1j i HiFocus Helix)
CI-4330	Przymiar do zagłębienia HiRes 90K
CI-4340	Przymiar do cewki HiRes 90K
CI-4347	Przymiar kochleostomijny HiFocus Mid-Scala
CI-4345	Kochleostomijny przymiar pomiarowy Helix
CI-4420	Szablon BTE-ICS dla HiRes 90K
CI-4425	Model HiRes 90K
CI-4430	Szablon do oznaczenia zagłębienia dla HiRes 90K
CI-4500	Zestaw narzędzi chirurgicznych HiRes 90K
CI-4508	Zestaw narzędzi do elektrody HiFocus Mid-Scala
CI-4501	Zestaw narzędzi elektrody Helix
CI-8160	Zestaw chirurgiczny HiRes 90K
CI-4507	Zestaw narzędzi do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala
MMT-6111	Narzędzie do wprowadzania elektrody
MMT-6135	Rowkowana rurka do wprowadzania elektrody
CI-4207*	Zestaw narzędzi do wprowadzania elektrody HiFocus Mid-Scala

* Dostępne wyłącznie na rynkach, gdzie uzyskano dopuszczenie właściwych organów do sprzedaży i wprowadzono te produkty do obrotu. Aby uzyskać więcej informacji, należy się skontaktować z firmą Advanced Bionics.

Implant HiRes 90K jest dostępny tylko na rynkach, na których został zatwierdzony przez organy nadzorcze. Aby uzyskać więcej informacji, należy się skontaktować z firmą Advanced Bionics.

NR REF.	
CI-1400-01	Implant HiRes 90K™ z elektrodą HiFocus 1j
CI-1400-02H	Implant HiRes 90K z elektrodą Helix
CI-1410	Atrapa wkładki magnesu HiRes 90K
CI-1412	Zapasowy magnes HiRes 90K
CI-4252	Narzędzie haczykowe elektrody
CI-4330	Przymiar do zagłębienia HiRes 90K
CI-4340	Przymiar do cewki HiRes 90K
CI-4345	Kochleostomijny przymiar pomiarowy Helix
CI-4420	Szablon BTE-ICS dla HiRes 90K
CI-4425	Model HiRes 90K
CI-4430	Szablon do oznaczenia zagłębienia dla HiRes 90K
CI-4500	Zestaw narzędzi chirurgicznych HiRes 90K
CI-4501	Zestaw narzędzi elektrody Helix



使用说明 HiResolution™ 仿生耳系统

更多信息请联系：



Advanced Bionics AG
Laubisrütstrasse 28
8712 Stäfa, Switzerland
+41.58.928.78.00

制造商：
Advanced Bionics, LLC
California, USA
+1.661.362.1400



www.advancedbionics.com

HiResolution 仿生耳系统是一款人工耳蜗，专为重度至极重度听力损伤人员提供个人听力辅助。它包括体内部分和体外部分。体内部分包括一个接收器（HiRes 90K™ 或 HiRes 90K™ Advantage）和一个电极阵列，通过手术植入耳后皮下。体外部分包括一个声音处理器（佩戴在身上或挂在耳朵上）、头带和导线。系统将声音转换为电能，以刺激听觉神经。听觉神经即向大脑发送信息，大脑将该信息识别为声音。

HiRes 90K™ 或 HiRes 90K™ Advantage 是 Advanced Bionics 提供的人工耳蜗植入体。接收刺激器将电子元件封装在一个钛合金外壳中，天线线圈可在植入体和体外部件之间进行正向和反向遥测。天线线圈还包含一块磁铁，为的是固定外部头带。

电极阵列通过电极导线连接到植入体。有 3 种电极阵列可供选择，每种有 16 个触点：HiFocus™ Mid-Scala（仅 Advantage）、HiFocus™ TJ 和 HiFocus Helix™。

适应症：HIRESOLUTION 仿生耳系统的目的是通过电信号刺激听觉神经的方法，帮助重度至极重度感觉神经性听力损失人员恢复一定程度的听觉。**儿童单侧重度至极重度听力损失和双侧重度听力损失患者的适应症仅适用于已获取监管机构批准的市场。更多信息，请联系 Advanced Bionics 代表。**

成人

- 18 岁及以上。
- 重度至极重度双耳感觉神经性听力损失或重度至极重度单耳听力损失。
- 术后重度或极重度听力损失。
- 在听力辅助设备正确装配的情况下，患者的使用效果十分有限，在开放式语句识别（HINT 语句）测试中，其定义为分数等于或低于 50%。

儿童

- 12 月至 17 岁。
- 重度至极重度双耳感觉神经性失聪或重度至极重度单耳听力损失。
- 2 至 17 岁儿童，使用正确验配的助听器至少 6 个月；或 12 至 23 个月大的儿童，使用正确验配的助听器至少 3 个月。如果 X 射线扫描显示耳蜗骨化，则应尽快停止使用助听器。
- 正确验配的助听器无效或微弱。对于幼儿（<4 岁），“无效”是指不能达到使用“婴幼儿有意义听觉整合量表”或“有意义听觉整合量表”测量的适宜的发展性听力进程（如在安静环境中对名字的自发性反应或对环境声音的回应），或在简单的监听口语（70 dB SPL）开放式词汇识别测试（多音节词汇比邻测试）中正确率小于等于 20%。对于年龄较大的儿童（≥4 岁），“助听器无效”是指在声场（70 dB SPL）中使用录音材料进行的复杂开放式词汇识别测试（幼儿音素平衡测试）中得分 ≤12%，或在开放式语句测试（儿童噪声下听力测试）中得分 ≤30%。

禁忌症：听神经或中枢听觉通道损伤造成的耳聋；外耳或中耳活动性炎症；耳蜗骨化，不能植入电极；耳蜗发育不完全；由反复性中耳炎引起的鼓膜穿孔。

警告：

- 已报告使用本系统和其他植入耳蜗的患者中发生了细菌性**脑膜炎**，特别是小于 5 岁的儿童。这些患者的脑膜炎成因尚不能确定。一小部分失聪患者的耳蜗（内耳）可能是先天性畸形，即便未植入也很容易感染脑膜炎。和普通人群相比，因脑膜炎失聪的患者其脑膜炎复发风险性也更高。其他诱病因素可能包括年幼（<5 岁）、中耳炎、免疫缺陷或外科手术技术问题。因为人工耳蜗是异物，在患者罹患细菌性疾病时有可能成为感染侵入的薄弱之处。

虽然发病率低，但仍比普通人群年龄标准化发病率要高。因脑膜炎导致的死亡率也高出普通人群。目前尚无足够的流行病学数据能确定植入耳蜗患者与普通人群脑膜炎的发病率与死亡率是否确实有差异。人工耳蜗植入患者是否有特殊的致病风险因素以及不同的人耳蜗型号是否会带来不同的致病风险。

对于考虑植入人工耳蜗或已接受人工耳蜗植入手术的成人和儿童患者的父母，应告知其潜在的脑膜炎风险。还应告知他们相关疫苗的可获得性，试验显示这些疫苗可以大幅度降低普通人群中因遭受导致细菌性脑膜炎的有机体（肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、脑膜炎球菌）而造成的脑膜炎的发病率。国家医疗机构经常会更新特定疫苗的安全性和可用性信息，并根据当地或区域情况提供建议。医师或患者应参考相关机构提供的信息。疫苗可由儿科医师、初级护理医生/家庭医生和传染病专家接种。

应告知已植入人工耳蜗的儿童患者的父母和成人关于脑膜炎的状况，出现任何症状时应立即寻求医疗救治，以及咨询治疗医师人工耳蜗的情况和耳蜗植入相关的脑膜炎风险。还应告知他们发现中耳炎症状后要立即寻求医疗救治。

- **对人工耳蜗上下左右方向的过度直接压力**都有可能引起人工耳蜗移位，还可能导致电极阵列离开原位。

- **对人工耳蜗植入部位的直接压力**有可能将其损毁，导致其无法正常工作。曾经发生过 Advanced Bionics 设备故障案例，原因是儿童撞击了头部的耳蜗设备植入部位。但是这些报告案例均未造成脑震荡或颅骨骨折。在所有这些案例中，故障的设备会被取出并植入新设备，不会造成进一步的并发症。

- 慢性电刺激的长期后果尚不可知。该系统自 1991 年起用于临床试验，至今尚未发现慢性电刺激对患者状态、电刺激阈值或动态范围的不利影响。

- **若电极未正确植入，有可能发生电极移位。**外科医生应熟悉电极植入工具的使用。**未按照建议的外科手术程序更换和稳定 HiRes 90K™ 或 HiRes 90K™ Advantage 人工耳蜗会加大耳蜗移动或挤压的风险，以及因撞击创伤造成的损害风险，包括电极导线损坏。手术时做出一个凹槽以植入人工耳蜗，然后将其紧紧固定到位并缝合，这是手术的关键步骤。**

- **请勿在植入体或电极附近使用电外科仪器。**电刀可产生一定强度的射频电压，致使烧灼头和电极之间发生直接耦合。感应电流会损坏耳蜗组织或造成植入体永久性损坏。

- **切勿在植入体或电极处实施热疗法。**引入电极中的强感应电流会损坏耳蜗组织或造成植入体永久性损坏。

- 切勿在植入区域使用**诊断超声能量**。

- 切勿对植入人工耳蜗的患者采用**电惊厥疗法**。电惊厥疗法会损坏耳蜗组织或造成植入体永久性损坏。

- **切勿在人工耳蜗处直接采用离子放射线疗法**，因为它有可能损坏设备。

- 尚无方法确定钴治疗和直线加速器治疗方法对于植入体的影响。

- **植入人工耳蜗电极**有可能导致植入耳蜗一侧的耳朵的残余听力丧失。

- **磁共振成像测试：**针对 HiRes 90K Advantage 人工耳蜗进行 MRI 测试的配置有两种：装有内部磁铁和取出内部磁铁。这些测试是通过 MRI 设备进行的，在静态场为 1.5 Tesla、射频脉冲场为 64 MHz 和静态场为 0.3 Tesla、射频脉冲场为 12 MHz 的情况下得出以下结果：
- 原位诊断影像发生变形。在扫描参数最不理想的情况下，人工耳蜗周围会出现影像阴影。轴位扫描中的影像变形最明显。MRI 静态场对人工耳蜗施加了一个较小的力。

MRI 指南：

- 仅在静磁场强度为 0.3 Tesla 或 1.5 Tesla 时使用 MRI 系统。更高能量级别的 MRI 安全性尚未测试。
- 选择 MRI 成像参数以确保头部吸收率（SAR）小于 1.0 W/kg。
- 在整个 MRI 过程中，对患者进行仔细的不同断口头和目视监察

MRI 警告

MRI 在下述情况外均属禁忌。请勿允许植入 HiRes 90K 或 HiRes 90K

Advantage 人工耳蜗的患者进入 MRI 扫描区域，除非满足下列条件：

- 病人在装有磁铁的情况下进行 MRI 扫描时，要遵循 Advanced Bionics 推荐的包扎方法；或
- 在患者进行 MRI 扫描前应通过手术取出内部磁铁，可能的话用磁铁填入假体代替。
- 进入放有 MRI 扫描仪的房间前，请摘下体外声音处理器和头带。

关于在植入 HiRes 90K 或 HiRes 90K Advantage 器件的植入者使用 MRI 扫描的更多信息，请联系 Advanced Bionics 技术支持。

在 EU（欧盟）：进行 MRI 扫描前，医护人员需要联系 Advanced Bionics 技术支持，填写“MRI 检查申请表”，查看特定 MRI 设备的技术规格并了解相关指南。

针对 HiRes 90K 或 HiRes 90K Advantage 人工耳蜗进行的 MRI 测试表明，人工耳蜗造成的影像阴影可能扩大到其周围 70 cm²（取出磁铁）和 210 cm²（装有磁铁）的范围，从而导致人工耳蜗附近的诊断信息缺失。调整信号参数可以将阴影范围尽可能缩小。

对装有内部磁铁的 *HiRes 90K* 和 *HiRes 90K Advantage* 人工耳蜗进行的 *MRI* 测试只能在获得监管审批的市场进行。更多信息，请联系 *Advanced Bionics* 代表。

预防措施：

- 静电放电 (ESD)：**正如我们所知，静电有可能损坏敏感电子组件，如人工耳蜗系统中使用的组件。应注意避免会产生高强度静电的情况。更多信息请参阅系统用户手册。如果存在静电，在其他人或物体接触人工耳蜗系统之前，人工耳蜗用户可通过先用手指接触他们来安全减小静电电势。
- 数字移动电话：**使用数字移动电话或身处数字移动电话使用者附近会干扰人工耳蜗系统。若发生此类干扰，用户可以关掉声音处理器或远离数字移动电话。购买数字移动电话前，患者应考虑其是否会干扰人工耳蜗系统。使用模拟技术的移动电话不会产生此类干扰。
- 小零件的吞食：**人工耳蜗系统的外部组件有许多小零件，如若吞食，则会对人体造成伤害。
- 机场/安检金属探测器：**金属探测器、X 光机和安全扫描仪不会损坏耳蜗系统或声音处理器。但是使用人工耳蜗的患者应注意，经过安检金属探测器时有可能触发报警。建议患者随身携带“患者紧急身份识别卡”。由于安全扫描门或手持式扫描仪周围存在磁场，人工耳蜗使用者还可能听到失真声音。通过安全扫描前调低声音处理器音量可确保使失真声音（如果发生）音量不会过大或造成不适。
- 使用他人的声音处理器：**人工耳蜗用户应仅使用由临床医师专门为其编程配置的声音处理器。使用别的声音处理器可能无法提供声音信息，还可能造成身体上的不适。
- 身体活动：**进行有可能造成外伤、撞击的身体活动时要采取一定的预防措施，比如佩戴防护头盔以降低体内设备的损坏风险。
- 性能改变：**若发现设备性能发生改变，请联系您的护理人员进行检测。如有必要，您可以填写投诉表并将其返回至 *Advanced Bionics*。

临床研究：

性能数据

HiRes 90K 或 *HiRes 90K Advantage* 植入体支持 *HiResolution* 系列的声音处理策略，包括 *HiRes*、*HiRes with Fidelity 120* (*HiRes 120*) 和 *ClearVoice*。

HiRes 和 *HiRes 120* 声音处理技术

对 50 名植入了 *CI/HiRes 90K* 设备、使用 *Harmony* 处理器的成人进行了临床研究，目的是记录 *HiRes 120* 和 *HiRes* 声音处理的效果。三个月听觉体验后，将 *HiRes* 的效果作为基准进行评估，并与 *HiRes 120* 的效果进行对比。随后，受试者重新转换为 *HiRes* 并再次测试。结果显示，两种方案的 *CNC* 词汇识别平均分数基本相同。安静和嘈杂环境下的 *HINT* 语句识别平均分数方面，*HiRes 120* 均明显高于使用 *HiRes* 的基准。对于嘈杂环境下的 *HINT* 语句，*HiRes 120* 的平均分数明显高于受试者重新转换为 *HiRes* 后的分数。

表 1

HiRes 和 *HiRes 120* 的言语平均分数

声音处理组	<i>HiRes</i>	<i>HiRes 120</i>	<i>HiRes</i>
测试间隔	基准	3 个月	3 个月
<i>CNC</i> 词汇	63	65	63
安静环境中的 <i>HINT</i> 语句	88	93*	91
嘈杂环境中的 <i>HINT</i> 语句 (+8 dB SNR)	64	70**	65

* *HiRes 120* 的分数与 *HiRes* 基准分数差异明显 ($p < .05$)

** *HiRes 120* 分数与基准和 3 个月 *HiRes* 分数明显不同 ($p < .05$)

50 名受试者中 43 名 (43/50, 86%) 更愿意使用 *HiRes 120*。受试者对这两种方案的偏好评分从 1（不愿意）到 10（非常愿意）不等。43 名更愿意使用 *HiRes 120* 的受试者的平均偏好程度为 7.9（范围：1-10）。这 43 名受试者中，有 26 名受试者的评分等于或高于 8，另有 16 人评分为 10（非常愿意）。7 名更愿意使用 *HiRes* 的受试者的偏好平均值为 4.4（范围：1-9）。

ClearVoice 降噪程序

我们对 46 名具备中等以上言语识别能力、使用 *HiRes 120* 声音处理方案至少 6 个月的成人进行了临床研究，调查了 *ClearVoice* 降噪程序的优点。*ClearVoice* 降噪程序拥有三个自适应增益设置，可让个人选择提供最佳听觉效果的设置—低、中和高。使用两周随机交叉设计对 *ClearVoice* 降噪程序中增益和

ClearVoice 降噪程序高增益进行了评估。在初始测试会话期间对 *ClearVoice* 降噪程序低增益设置进行了严格评估。使用 *AzBio* 语句测试对 *ClearVoice* 降噪程序和不使用 *ClearVoice* 降噪程序的 *HiRes 120*（对照程序）的言语识别效果进行对比。

在语音频谱噪音环境下使用 *ClearVoice* 降噪程序时，*ClearVoice* 降噪程序中增益和 *ClearVoice* 降噪程序高增益的言语识别率明显好于对照程序 ($p < .0001$)。*ClearVoice* 中等增益明显改善了许多人不停说话的环境下的言语识别率 ($p < .02$)。使用 *ClearVoice* 中增益设置和 *ClearVoice* 高增益设置时，言语识别率不比在安静环境下使用对照程序时差 ($p < .0001$)。使用 *ClearVoice* 低增益时，言语识别率不比在安静环境、语音频谱噪音及多人不停说话环境下使用对照程序时差 ($p < .001$)。

表 2

使用和不使用 *ClearVoice* 降噪程序时 *HiRes 120* 的 *AzBio* 语句平均分数

研究组	对照程序	<i>ClearVoice</i> 降噪程序低增益	对照程序	<i>ClearVoice</i> 降噪程序中增益	对照程序	<i>ClearVoice</i> 降噪程序高增益
安静	87.3	87.8	88.6	88.3	86.8	87.7
语音频谱噪音	48.0	55.6	49.5	58.2	47.7	58.3
多人混谈	42.8	47.2	44.9	48.1	44.9	46.2

偏好率表明，比起使用对照组，45 名受试者中有 42 名受试者 (42/45, 93%) 更愿意每天使用 *ClearVoice* 降噪程序（有一名受试者未完成调查问卷）。42 名更愿意使用 *ClearVoice* 的患者的偏好平均值为 7.9（1 = 不愿意, 10 = 非常愿意）。42 名更愿意使用 *ClearVoice* 的受试者中，有 22 人表示将一直使用，17 人表示在大部分时间内使用，3 人表示在某些时间使用。3 名更愿意使用对照组的受试者均表示会在某些时间使用 *ClearVoice*。

ClearVoice 降噪程序在美国尚未获批准用于儿童。

已获监管机构批准的市场

才可销售 *ClearVoice*。更多信息，请联系 *Advanced Bionics*。

有关临床研究和临床结果（包括安全性和使用效果）的其他信息，请联系您的 *AB* 公司代表。

可能的不良反应：有可能发生与人工耳蜗植入和耳部手术相关的以下风险。

- 植入患者须承受外科手术和全身麻醉的一般风险。
- 耳部大手术有可能导致麻木、出汗、耳部不适、味觉障碍、平衡失调或颈部疼痛。这些现象通常为暂时性的，会在术后几周内逐渐消失。
- 极少数情况下，人工耳蜗植入可能引起内耳液外溢，从而导致脑膜炎。
- 手术期间，在极少的情况下面神经可能会受到损伤，导致植入手术一侧面部暂时或永久的活动减弱或者完全面瘫。
- 手术期间，在极少的情况下可能会出现脑脊液或外淋巴液外漏。
- 手术后可能会出现头晕、耳鸣或眩晕。如果出现这些情况，通常都是暂时的，一般会逐渐消失。
- 植入体作为异物可能会导致不适刺激、炎症或皮肤溃破，这些情况可能需要进一步治疗或取出植入器件。
- 植入区域的皮肤感染可能需要另外治疗或取出体内设备。
- 电极或植入体有可能发生位移，为了避免这种情况带来的伤害，可能需要进一步治疗或取出植入器件。

患者咨询信息

将要进行人工耳蜗植入的患者必须在术前咨询相关人员，了解手术的预期结果。人工耳蜗患者会展示人工耳蜗的多种优势。

虽然不能在术前为每一位患者预测植入后的结果，但是科研和临床经验表明，植入时的年龄、重度至极重度听力损伤的持续时间、术前语言感知技巧对植入后结果有显著影响。

选择植入哪一侧耳朵应由患者、外科医师和听觉病矫治专家慎重决定。关于应该是在功能较好的耳朵还是较差的耳朵内植入，目前尚未就此达成共识。如果在功能较差的耳朵内植入，患者应了解植入后该耳朵的功能也许比不上功能较好的未植入一侧的耳朵，特别是术前失聪时间很长或残余听力很弱的情况下。

交流模式（口头交流与全面交流）和患者的听觉环境会对儿童患者的植入结果产生影响。人工耳蜗植入中心专家应告知患者父母，交流模式和听觉环境对儿童的潜在植入效果的影响。

遥测技术：HiResolution 仿生耳系统整合了双向遥测技术，用于验证系统功能，并在常规使用中持续监视系统。

存放：HiResolution 仿生耳系统存储温度范围为 0° C 至 50° C（32° F 至 122° F）。

操作：HiRes 90K 或 HiRes 90K Advantage 人工耳蜗包装应轻拿轻放。任何会损坏外包装的撞击均有可能破坏无菌包装。

保存期：“有效期”日期印在包装上，它从最初灭菌日期开始算起。

消毒：HiRes 90K 或 HiRes 90K Advantage 人工耳蜗使用环氧乙烷无菌包装，带有灭菌指示标签。应仔细检查无菌包装，确保没有损坏。若无菌包装损坏或已打开，则不能保证其为无菌状态。若 HiRes 90K 或 HiRes 90K Advantage 的无菌包装已损坏，则该设备不能使用。若 HiRes 90K 或 HiRes 90K Advantage 的无菌包装已打开，则客户或 Advanced Bionics 均不能对人工耳蜗进行再消毒处理。

兼容性：下表显示了 HiResolution 仿生耳系统产品与上一代产品的兼容性。

		植入体类型			
型号		CI	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naida CI ¹	–	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	–	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Auria	–	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Platinum 声音处理器 (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ 已获监管机构批准的市场才可销售 Naida CI。一些 Naida CI 功能需要使用 SoundWave 2.3 编程。更多信息，请联系 Advanced Bionics。

¹ 限 SoundWave 2.1 版本或更高版本

² 限 SoundWave 2.0 版本或更高版本

³ 限 SoundWave 1.4 版本或更高版本

⁴ 限 SCLin2000 和 CPI-II

⁵ 要求使用 SoundWave 2.2 或更高版本，CPI-3 编程接口

使用和必要培训信息：在进行植入手术前，我们为医师提供了一份外科医师手册和一个视频，其中详述了外科手术和电极植入的过程。医生必须精通乳突手术和经面神经隐窝至圆窗的手术。Advanced Bionics 开展定期培训课程，讲授关于植入 HiRes 90K 或 HiRes 90K Advantage 的建议手术程序，强烈建议实施成人耳蜗植入的外科医生接受培训。

所有实施儿童 HiRes 90K 或 HiRes 90K Advantage 耳蜗植入的医生都必须接受植入程序培训。未经适当培训进行手术很容易造成手术或内科并发症。

外科医生应与接受过关于系统装配和调整方面的全面培训的听力学专家协作。

我们为使用“临床医师的编程系统”的所有临床中心提供了“设备和装配手册”。听力专家对于用来确定人工耳蜗植入适应证的测试程序必须非常熟练。他们应十分了解最先进的听力辅助技术和验配程序。除此之外，一个临床中心至少要有一位听觉病矫治专家接受过全面的成人和儿童 Advanced Bionics 人工耳蜗装配培训并合格。Advanced Bionics 为听觉病矫治专家提供定期培训课程，我们强烈建议听觉病矫治专家参加培训课程。未经适当培训会致患者不能到达最佳状态。

为 HiResolution 仿生耳系统用户提供系统时，我们还随附了“声音处理器用户指南”。用户可在任何植入中心索取患者咨询材料。这些材料提供了关于系统、使用说明、优势、风险、患者选择相关方面、手术、随访调机的详细信息。

警告：联邦法律规定本设备仅限由医生或遵医嘱销售、分销和使用。如果用于儿童，联邦法律规定本设备仅限由接受过 HiResolution 仿生耳系统儿科植入程序培训的医生或遵医嘱销售、分销和使用。

仅在 HiRes 90K Advantage 和 HiFocus Mid-Scala 已获监管机构批准的市场才可销售 HiRes 90K Advantage 和 HiFocus Mid-Scala。更多信息，请联系 Advanced Bionics。

REF	
CI-1500-04	HiRes 90K™ Advantage，带 HiFocus Mid-Scala 电极
CI-1500-01	HiRes 90K™ Advantage，带 HiFocus 1j 电极
CI-1500-02H	带 HiFocus Helix 电极的 HiRes 90K Advantage
CI-1410	HiRes 90K 磁铁填入假体
CI-1412	HiRes 90K 置换磁铁
CI-4254	电极叉工具
CI-4252	电极叉工具（适用于 HiFocus 1j 和 HiFocus Helix）
CI-4330	HiRes 90K 骨床量尺
CI-4340	HiRes 90K 线圈量尺
CI-4347	HiFocus Mid-Scala 耳蜗造口术量规
CI-4345	Helix Cochleostomy 耳蜗开孔量规
CI-4420	HiRes 90K BTE-ICS 模板
CI-4425	HiRes 90K 实体模型
CI-4430	HiRes 90K 凹槽标记模板
CI-4500	HiRes 90K 外科手术工具套件
CI-4508	HiFocus Mid-Scala 电极设备套件
CI-4501	Helix 电极设备套件
CI-8160	HiRes 90K 外科医生工具套件
CI-4507	HiFocus Mid-Scala 电极插入工具套件
MMT-6111	电极插入工具
MMT-6135	带凹槽的电极植入管
CI-4207*	HiFocus Mid-Scala 电极插入工具

* 仅适用于已得到监管审批的市场和产品已经上市的市场。更多信息，请联系 Advanced Bionics。

已获监管机构批准的市场才可销售 HiRes 90K。更多信息，请联系 Advanced Bionics。

REF	
CI-1400-01	HiRes 90K™，带 HiFocus 1j 电极
CI-1400-02H	HiRes 90K，带 Helix 电极
CI-1410	HiRes 90K 磁铁填入假体
CI-1412	HiRes 90K 置换磁铁
CI-4252	电极叉工具
CI-4330	HiRes 90K 骨床量尺
CI-4340	HiRes 90K 线圈量尺
CI-4345	Helix Cochleostomy 耳蜗开孔量规
CI-4420	HiRes 90K BTE-ICS 模板
CI-4425	HiRes 90K 实体模型
CI-4430	HiRes 90K 凹槽标记模板
CI-4500	HiRes 90K 外科手术工具套件
CI-4501	Helix 电极设备套件



使用說明 HiResolution™ 仿生耳系統

如需更多資訊，請聯絡：



Advanced Bionics AG
Laubisrütstrasse 28
8712 Stäfa, Switzerland
+41.58.928.78.00

製造商：
Advanced Bionics, LLC
California, U.S.A.
+1.661.362.1400



www.advancedbionics.com

HiResolution 仿生耳系統是專為嚴重至深度聽力受損人士設計的人工耳蝸，能有效提升聽力。產品包括內部和外部元件：內部元件包括接收器（HiRes 90K™ 或 HiRes 90K™ Advantage）和透過手術植入耳後皮下方的電極陣列；外部元件包括聲音處理器（體佩式或耳背式）、頭件和導線。系統將聲音轉為電能，刺激聽覺神經，再由聽覺神經發送信息至大腦，大腦再將信息識別為聲音。HiRes 90K™ 或 HiRes 90K™ Advantage 是一款由 Advanced Bionics 提供的人工耳蝸植入體：接收器的電子封裝鈦金屬外殼，線圈提供植入體和外部部件之間前後遙測的功能。線圈還含有一個磁體，把外部頭件固定在頭上。

電極引線連接電陣列和至植入體。每個電極陣列有16個觸點，共有3種不同的陣列可供選擇：HiFocus™ Mid-Scala（僅 Advantage）、HiFocus™ 1j 以及 HiFocus Helix™。

說明：HiResolution 仿生耳系統旨在透過電子信號刺激聽覺神經，幫助嚴重至深度感音神經性聽力受損人士恢復一定程度的聽覺。僅在已經取得監管部門核准的市場，才可使用於患有單側重度至極重度聽損以及雙側重度聽損的兒童患者身上。如需更多資訊，請聯絡您的 Advanced Bionics 代表。

成人

- 18歲或以上。
- 嚴重至深度雙耳感音神經性聽力喪失或嚴重至深度單耳聽力喪失。
- 語言發展後重度或極重度聽力喪失。
- 助聽器只能提供有限度的幫助：即在開放式語句識別（HINT語句）測試中，使用者佩戴調校得當的助聽器的情况下，得分等於或低於50%。

兒童

- 12個月至17歲。
- 嚴重至深度雙耳感音神經性聽力喪失或嚴重至深度單耳聽力喪失。
- 2至17歲兒童使用調校得當的助聽器至少6個月；或12至23個月大的兒童使用調校得當的助聽器至少3個月。如X光檢查顯示耳蝸骨化，則應儘快放棄使用助聽器。
- 使用調校得當的助聽器時效果欠佳或沒有效果。對於幼兒（<4歲）來說，「沒有效果」是指幼兒達不到「嬰幼兒意義聽覺整合測量表」或「意義聽覺整合測量表」聽力發展程度（如在安靜環境中對名字的自發性回應，或對環境聲音的自發性回應），或在監控音量（70 dB SPL）所進行的簡單開放式辭彙識別測驗（多音節辭彙比鄰測驗）中正確率≤20%。對於年齡較大的兒童（≥4歲）而言，「沒有助聽效果」則是指在聲場（70 dB SPL）中使用錄音器材進行的複雜開放式單字識別測驗（幼稚園語音平衡詞表）得分≤12%或開放式語句測驗（兒童噪音中聽力測驗）得分≤30%。

禁忌症：聽覺神經或中樞聽力系統損傷造成的聽力受損、還未康復的外耳或中耳感染、耳蝸骨化引致不能植入電極、耳蝸結構不全、復發性中耳炎引致的鼓膜穿孔。

警告：

- 此系統和其他人工耳蝸系統的植入者當中，都曾發現細菌性腦膜炎的個案，尤其是5歲以下的兒童。這些病例中仍未確證腦膜炎的原因，但由於一小部分聽損人士患有耳蝸（內耳）先天性畸形的問題，即使沒有接受植入手術，也較容易感染腦膜炎。跟一般人比較，那些因腦膜炎喪失聽力的人士，腦膜炎復發的機會亦較高。其他誘發因素包括年幼（<5歲）、中耳炎、免疫力缺陷或手術技術問題。因為人工耳蝸屬外來物質，所以，如植入者本身患有細菌性疾病，人工耳蝸即成自然感染。

雖然腦膜炎的發病率很低，但仍比一般人按年齡調整後的發病率高；另外，這個群組的腦膜炎致命率亦似乎較高。目前尚無足夠的流行病學資料確定，跟整體人口比較，人工耳蝸植入者患腦膜炎的比率以及因腦膜炎致死的比率是否有明顯差異；同時，亦未能確定人工耳蝸植入者是否帶特殊的風險因子，以及不同型號的人工耳蝸系統涉及的風險有否不同。

醫護人員應把腦膜炎的潛在風險告知正在考慮植入人工耳蝸或已接受人工耳蝸植入手術的成人和兒童的父母；同時亦應告訴他們，他們可選擇注射一些在一般人口能大大降低患上腦膜炎的機會的疫苗（肺炎鏈球菌，流感嗜血桿菌，腦膜炎球菌）。公營醫療機構會定期更新特定疫苗的安全和可用資訊，並根據當地的情況提供建議，醫生和植入者應參考這些機構提供的資訊。疫苗可由兒科醫生，家庭醫生或傳染病專科醫生接種。

醫護人員亦應把腦膜炎的徵狀告知已植入人工耳蝸的成人和兒童的父母，建議他們如出現任何徵狀時應立即求醫，並提醒他們要告訴有關醫生植入者已植入人工耳蝸，以及因人工耳蝸植入相關的腦膜炎風險。患者亦應在發現中耳炎徵象初期立刻就診。

- 對人工耳蝸上下左右方向的過度直接壓力都有可能引起植入耳蝸移動，還可能導致電極陣列離開原位。

- 對人工耳蝸植入部位的直接壓力有可能將其損毀，導致其無法正常工作。曾植入 Advanced Bionics 人工耳蝸的兒童因頭部撞擊而造成裝置故障的個案，但是這些通報的案例均未造成腦震盪或頭顱骨折。所有案例中，故障裝置均被取出，然後植入新的人工耳蝸，之後並無進一步的併發症。

- 關於慢性電刺激的長期後果尚不可知。本系統自1991年起於臨床使用，至今尚未發現長期電能刺激對植入者的表現，電能閾值或動態範圍有任何不良影響。

- 若電極未恰當植入，有可能發生電極移位。外科醫生應熟悉如何使用電極植入工具：未按建議的手術程序植入或固定 HiRes 90K Advantage 植入體會導致植入體移位或突出，以及因撞擊創傷的損害風險，包括電極引線斷裂。手術時，製造一個凹槽，以便放置植入體植入，再以縫線固定，尤為重要。

- 請勿在植入體或電極附近使用電外科儀器。電外科儀器產生一定強度的射頻電壓，讓燒灼頭與電極直接耦合，因此引起的電流可能損壞耳蝸組織或造成人工耳蝸體永久受損。

- 切勿在植入體或電極處實施透熱療法。導進電極的高電流可能損壞耳蝸組織或造成人工耳蝸體永久受損。

- 切勿在植入體部位使用診斷性超音波能量。

- 切勿對植入人工耳蝸的患者採用電驚厥療法。電驚厥療法會損壞耳蝸組織或為植入體帶來永久性損壞。

- 切勿在人工耳蝸處直接採用離子放射療法，因為它可能損壞裝置。

- 結治療和線性加速技術對植入體的影響尚不確定。

- 嵌入人工耳蝸電極有可能導致植入人工耳蝸耳朵的殘餘聽力完全喪失。

- 磁力共振成像（MRI）檢查：可在兩種配置下執行 HiRes 90K Advantage 人工耳蝸的MRI測試：裝有內部磁鐵和取出內部磁鐵。這些檢查由MRI機器進行，且靜磁場磁感強度為1.5 Tesla，脈衝磁場為64 MHz RF，或靜磁場磁感強度為0.3 Tesla，脈衝磁場為12 MHz RF，結果如下：
 - 原位診斷影像扭曲。在掃描參數最不理想的情況下，人工耳蝸植入體周圍產生陰影。在軸狀掃描時，影像扭曲情況最明顯。MRI靜磁場對人工耳蝸施加的力道很小。

MRI使用規範：

- 只在靜磁場強度為0.3 Tesla或1.5 Tesla時使用MRI系統。尚未在更高能量水平下測試MRI安全性。
- 選擇MRI成像參數，確保頭部特定吸收率（SAR）低於1.0 W/kg。
- 在整個MRI過程中，對患者進行仔細的口頭和視覺監測，不可間斷。

MRI使用警告

- 以下幾種情況可用MRI，其他時候都不能用。除非符合以下條件，否則 HiRes 90K或HiRes 90K Advantage 人工耳蝸植入者不應參與MRI掃描儀區域。
 - 患者進行MRI掃描後，且磁鐵還在原位時，應隨即執行 Advanced Bionics 建議的包裹處理或者，
 - 內部磁鐵已透過手術移除，並可能於患者開始MRI掃描之前由虛擬磁鐵插入件取代。
 - 在進入MRI掃描儀放置的房間前移除外部聲音處理器和頭件。

如欲索取更多有關HiRes 90K或HiRes 90K Advantage裝置使用MRI掃描儀的資訊，請與Advanced Bionics技術支援聯絡。

歐盟國家（EU）：進行MRI檢查前，醫護人員必須聯絡Advanced Bionics技術支援，以填寫「MRI檢查申請單」，檢查MRI設備的技術規範，並取得更多使用規範。

為HiRes 90K或HiRes 90K Advantage人工耳蝸植入者進行MRI檢查時，人工耳蝸植入體造成的影像陰影可能往外延伸最遠達70 cm²（在沒有磁鐵的情況下）或210 cm²（在有磁鐵的情況下），導致喪失人工耳蝸植入體附近的診斷資訊。調整訊號參數即可將陰影範圍盡可能縮小。

對裝有磁鐵的HiRes 90K 和HiRes 90K Advantage人工耳蝸進行的MRI測試只能在獲得監管審批的市場進行。請聯絡您的Advanced Bionics代表獲取更多資訊。

注意事項：

- **靜電放電 (ESD)** 正如我們所知，靜電可能損壞敏感的電子元件，如人工耳蝸系統使用的元件。應注意避免產生高強度靜電的情況。更多資訊請參閱系統使用手冊。若存在靜電，在其他人或物件接觸人工耳蝸系統之前，人工耳蝸使用者可透過先用手指接觸他們來安全減小靜電電勢。
- **數位行動電話：**使用數位行動電話或身處數位行動電話使用者附近可能干擾人工耳蝸系統。若發生此類干擾，患者可以關掉聲音處理器或遠離數位行動電話。購買數位行動電話前，植入者應考慮電話會否影響人工耳蝸系統。使用類比技術的行動電話不會產生此類干擾。
- **誤吞小零件：**人工耳蝸系統的外部元件有許多小元件，若吞食，會對人體造成傷害。
- **機場/安檢金屬探測器：**雖然金屬探測器、X光機和安檢掃描儀不會損壞人工耳蝸植入體或聲音處理器，但是，醫務人員仍應告訴人工耳蝸植入者，他們通過安檢金屬探測器時可能會觸發探測器的警報，建議植入者隨身攜帶「患者緊急身份識別卡」。人工耳蝸植入者也可能聽到安檢掃描門或掌上掃描儀磁場引起的雜音。只要在通過安全掃描前調低聲音處理器的音量，即使聽到這些雜音，人工耳蝸植入者亦不會感到不適。
- **使用他人的聲音處理器：**植入者應只使用由臨床專業人員為他編程的聲音處理器；使用別的聲音處理器可能無法有效為植入者提供聲音資訊，還可能造成身體上的不適。
- **體能活動：**從事可能造成創傷、撞擊的體能活動時，植入者應採防範措施，如佩戴防護頭盔，以減低體內裝置受創的風險。
- **性能變化：**如您注意到裝置的性能有所變化，請與您的人工耳蝸中心，進行評估。如有需要，您可以填寫一份有關您的需要的表格，並把表格交回Advanced Bionics。

臨床研究：

性能數據

HiRes 90K或HiRes 90K™ Advantage植入體支援HiResolution系列的聲音處理策略，包括HiRes、HiRes with Fidelity 120 (HiRes 120) 和ClearVoice。

HiRes和HiRes 120聲音處理技術

一項臨床研究記錄了HiRes 120和HiRes聲音處理技術對50位植入了CII/HiRes 90K和使用Harmony聲音處理器的成人的幫助。基準檢查評估受測者使用HiRes技術的表現，同時受測者使用HiRes 120技術3個月後會再接受評估進行對比。然後，測驗者將為受測者重新調校HiRes，受測者重新接受測試。測試結果證明，兩種方案的CNC平均識別率相等。與HiRes基準的分數相比，在安靜及嘈雜環境下，使用HiRes 120得到的HINT平均分數明顯較高。跟使用重新調整的HiRes所獲得的分數比較，在嘈雜環境使用HiRes 120獲得的HINT平均分數明顯較高。

表1

HiRes和HiRes 120的平均語言測驗得分

聲音處理組	HiRes	HiRes 120	HiRes
測試間隔	基準	3個月	3個月
CNC單字	63	65	63
安靜環境中的HINT語句	88	93*	91
嘈雜環境下的HINT語句 (±8分貝信噪比)	64	70**	65

* 使用HiRes 120所得的分數明顯不同於HiRes基準分數 (P<.05)。

** 使用HiRes 120所得的分數明顯不同於基準以及3個月的HiRes分數 (P<.05)。

與HiRes比較，50位受測者中有43位 (86%) 傾向使用 HiRes 120。受測者對兩種方案的偏愛程度進行評估：1為非常不喜歡，10為非常喜歡。43位傾向使用HiRes 120的受測者對HiRes 120偏愛程度的平均值為7.9 (範圍：1–10)。43位受測者中有26位的偏愛程度達8或以上，有16位的偏愛程度達10 (非常喜歡)。50位受測者中有7位偏愛HiRes，平均偏愛程度為4.4 (範圍：1–9)。

ClearVoice

一份臨床研究，記錄了46位使用HiRes 120聲音處理技術6個月以上，並至少擁有中度的說話理解能力，使用ClearVoice時得到的幫助。ClearVoice備有3個不同程度（高、中、低），供受測者選擇，以獲得最佳的聆聽效果。研究採用了兩周的隨機交叉的設計，以被用於評估ClearVoice—中及ClearVoice—高的效

果；ClearVoice—低則已於最初階段的測試接受嚴格的評估。研究採用AzBio語句測試來比較使用ClearVoice和使用沒有啟動ClearVoice的HiRes 120聲音處理技術（對照組）對語言理解的幫助。

ClearVoice—中及ClearVoice—高的在語譜噪音中的語言理解效果明顯較好 (p<.0001)。同時，使用ClearVoice—中明顯改善使用者在多人交談的情形下語言的能力 (p<.02)。在安靜環境中，使用ClearVoice—中和ClearVoice—高的語言理解能力不低於對照組差 (p<.0001)；而在安靜、語譜噪音以及多人交談的條件下，使用 ClearVoice—低的語言理解效果不低於對照組差 (p<.001)。

表2

使用ClearVoice和不使用ClearVoice情況下，HiRes 120 AzBio語句平均得分

研究組	對照組	ClearVoice 低	對照組	ClearVoice 中	對照組	ClearVoice 高
安靜環境	87.3	87.8	88.6	88.3	86.8	87.7
語譜噪音	48.0	55.6	49.5	58.2	47.7	58.3
多人談話	42.8	47.2	44.9	48.1	44.9	46.2

跟對照組的設定比較45位受測者中有42位 (93%) 較喜歡在日常聆聽時使用ClearVoice (另有1位受測者沒有完成問卷)；42位傾向使用ClearVoice的受測者平均偏好ClearVoice的程度為7.9 (1=非常不喜歡，10=非常喜歡)。42位傾向使用ClearVoice的受測者中，其中22位表示他們整天使用該設備，17位表示他們在大多數時候使用該設備，3位表示他們有時候使用該設備。3位傾向使用對照組設定的受測者表示，他們有時候會使用ClearVoice。

ClearVoice在美國仍未獲兒科驗證。

ClearVoice須先通過常規驗證，才能於市場流通。
同意。如需更多資訊，請與Advanced Bionics聯絡。

如欲索取包括有關安全和功效的臨床研究和臨床研究結果，請與AB代表聯絡。

潛在反應欠佳事件：以下有關人工耳蝸植入手術及耳部手術的風險可能發生。

- 植入患者須承受外科手術和全身麻醉的一般風險。
- 大型耳部手術可能導致麻痺，腫脹，耳朵不適，味覺障礙，味覺或平衡失調或頸部疼痛。這些現象通常為暫時性的，會在術後幾週內逐漸消失。
- 極少數的情況下，人工耳蝸植入手術可引致內耳液滲漏，並可能因此導致腦膜炎。
- 手術中，出現因為面部神經受損而導致暫時性或永久性傷害，或接受植入手術之同側面部出現完全麻痺的機率非常低。
- 手術中，出現腦脊液滲漏或外淋巴液滲漏的機率非常低。
- 手術結束後，可能會出現頭暈、耳鳴或暈眩。這些通常是暫時性現象，以後會逐漸消失。
- 體內裝置外來物件可能會令身體感到不適，出現炎症或皮膚破裂；此時患者可能需接受額外治療或取出體內裝置。
- 植入體附近的皮膚感染可能需要額外治療或取出體內裝置。
- 電極或裝置可能會移位，此時患者需接受額外的治療或取出體內裝置，以治療所致之傷害。

植入者諮詢須知

將要植入人工耳蝸的植入者必須在手術前接受相關諮詢，知道術後的預期結果。植入者植入人工耳蝸後將體驗到不同程度的幫助。

雖然不可能在術前為個別植入者預測植入後的成效，但是研究和臨床經驗證明，植入時的年齡、患嚴重至深度聽力受損的時間，術前語音認知能力都對植入後的成效都有明顯影響。

選擇植入哪一個耳朵應由患者、外科醫生和聽力學家慎重決定。關於應該是在功能較好的耳朵還是較差的耳朵內植入，現在還沒達到共識。如果在功能較差的耳朵植入，植入者應了解植入後該耳朵的功能也許比不上功能較好的未植入耳，特別在術前失聰時間很長或殘餘聽力很弱的情況下。

溝通模式（口語法與全面溝通法）和植入者的聽覺環境會對兒童植入者的植入結果產生影響。植入中心的專業人員應告知植入者父母，溝通模式和聽覺環境對兒童的潛在植入效果的影響。

遙測技術：HiResolution仿生耳系統結合了雙向遙測技術，在正常使用下能夠驗證系統功能，持續監視系統。

存放條件：HiResolution仿生耳系統的保存溫度範圍為° C至50° C（32° F至122° F）。

處理方式：HiRes 90K或HiRes 90K Advantage植入體套件應小心處理。任何會損壞外包裝的撞擊均可能破壞無菌包裝。

保質期：在包裝上蓋有最佳使用日期，這個日期是根據產品消毒日期計算得來的。

消毒處理：HiRes 90K或HiRes 90K Advantage植入體使用環氧乙烷無菌包裝，並在包裝上顯示已消毒。醫護人員應仔細檢查無菌包裝，確保沒有破損。若無菌包裝損壞或已打開，則無法保證其無菌性。如果HiRes 90K或HiRes 90K Advantage的消毒包裝破損，則不得使用該設備。如果HiRes 90K或HiRes 90K Advantage的包裝已經打開，不論是客戶還是Advanced Bionics都不得再次對人工耳蝸進行消毒。

相容性：下表顯示了HiResolution仿生耳系統產品與上一代產品的相容性。

植入體類型					
副廠聽覺設備		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naida CI ¹	–	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	–	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Auria	–	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	鉑金聲音處理器 (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ 只有在Naida CI已經取得主管機關許可的市場才能使用Naida CI。部分Naida CI功能須於SoundWave 2.3進行編程。如需更多資訊，請與Advanced Bionics聯絡。
² 限SoundWave 2.1或以上版本
³ 限SoundWave 2.0或以上版本
⁴ 限SoundWave 1.4或以上版本
⁵ 限SClin2000和CPI-II
⁵ 限SoundWave 2.2或更新版本以及CPI-3

使用須知與所需訓練：植入手術前，醫生會得到外科醫生手冊和影片，介紹手術程序和植入電極的過程。醫生應精通乳突手術和經面神經隱窩至圓窗的手術。Advanced Bionics會定期舉辦訓練課程，講授植入HiRes 90K或HiRes 90K Advantage的手術程序，並強烈建議進行成人植入手術的外科醫生接受訓練。

所有為兒童進行HiRes 90K或HiRes 90K Advantage植入手術的醫生都必須接受植入程序訓練。未經適當訓練而進行手術會增加手術或醫療併發症的風險。

外科醫生應與接受過完整的系統調校與調節訓練的聽力學家合作。

使用「臨床專業人員編程系統」的所有臨床中心都獲發《設備和調校手冊》。聽力學家必須熟悉測驗程序，以便決定植入者是否適合植入人工耳蝸。同時，他們須熟知如何運用和調校先進的助聽技術，並熟悉調校程序。除此之外，每個臨床中心至少應有一位聽力學家接受過為成人或兒童調校Advanced Bionics人工耳蝸系統的完整訓練。Advanced Bionics為聽力學家定期舉辦訓練課程，強烈建議聽力學家接受訓練；未接受相關訓練將造成植入者表現無法達到最佳狀態。

HiResolution仿生耳系統的植入者收到系統的時亦會獲到聲音處理器使用指南。在任何植入中心均可索取病人諮詢資料。資料提供，瞭解有關系統，使用說明，效益，風險，選擇植入者注意事項，手術，覆檢程序等詳細資訊。

警告：聯邦法律規定僅限醫生或依照醫囑進行本裝置的銷售、分銷和使用。如設備用於兒童，聯邦法律規定本設備僅限由接受過HiResolution仿生耳系統的兒科植入程序訓練的醫生或遵醫囑進行銷售、分銷和使用。

HiRes 90K Advantage和HiFocus Mid-Scala只適用於已獲得正式許可的地區。如需更多資訊，請與Advanced Bionics聯絡。

REF	
CI-1500-04	HiRes 90K™ Advantage with HiFocus Mid-Scala Electrode
CI-1500-01	HiRes 90K™ Advantage with HiFocus 1j Electrode
CI-1500-02H	HiRes 90K Advantage with HiFocus Helix Electrode
CI-1410	HiRes 90K Magnet Insert Dummy
CI-1412	HiRes 90K Replacement Magnet
CI-4254	Electrode Claw Tool
CI-4252	Electrode Claw Tool (for HiFocus 1j and HiFocus Helix)
CI-4330	Recess Gauge for HiRes 90K
CI-4340	Coil Gauge for HiRes 90K
CI-4347	HiFocus Mid-Scala Cochleostomy Gauge
CI-4345	Helix Cochleostomy Sizing Gauge
CI-4420	BTE-ICS Template for HiRes 90K
CI-4425	HiRes 90K Mock Up
CI-4430	Recess Marking Template for HiRes 90K
CI-4500	HiRes 90K Surgical Tool Kit
CI-4508	HiFocus Mid-Scala Electrode Instrument Kit
CI-4501	Helix Electrode Instrument Kit
CI-8160	HiRes 90K Surgeons Kit
CI-4507	HiFocus Mid-Scala Electrode Insertion Tool Kit
MMT-6111	Electrode Insertion Tool
MMT-6135	Slotted Electrode Insertion Tube
CI-4207*	HiFocus Mid-Scala Electrode Insertion Tool

* 僅可在獲得監管批准並產品已上市的市場銷售。如需更多資訊，請與Advanced Bionics聯絡。

僅在HiRes 90K已經取得監管部門核准的市場才能使用HiRes 90K。如需更多資訊，請與Advanced Bionics聯絡。

REF	
CI-1400-01	HiRes 90K™ with HiFocus 1j Electrode
CI-1400-02H	HiRes 90K with Helix Electrode
CI-1410	HiRes 90K Magnet Insert Dummy
CI-1412	HiRes 90K Replacement Magnet
CI-4252	Electrode Claw Tool
CI-4330	Recess Gauge for HiRes 90K
CI-4340	Coil Gauge for HiRes 90K
CI-4345	Helix Cochleostomy Sizing Gauge
CI-4420	BTE-ICS Template for HiRes 90K
CI-4425	HiRes 90K Mock Up
CI-4430	Recess Marking Template for HiRes 90K
CI-4500	HiRes 90K Surgical Tool Kit
CI-4501	Helix Electrode Instrument Kit



取扱説明書

HiResolution™ Bionic Ear System (ハイレゾリユーションバイオニックイヤースystem)

詳細については、以下にお問い合わせください。



Advanced Bionics AG
Laubisrütstrasse 28
8712 Stäfa, Switzerland
+41.58.928.78.00

製造元:
Advanced Bionics, LLC
California, USA
+1.661.362.1400



www.advancedbionics.com

HiResolution Bionic Ear System (ハイレゾリユーションバイオニックイヤースystem) は、高度な聴覚障害をお持ちの方の聴こえを効果的に補助するために設計された人工内耳で、体内装置と体外装置から構成されます。体内装置は、受信装置 (HiRes 90K™ (ハイレゾ 90K) または HiRes 90K™ Advantage (ハイレゾ 90K アドバンテージ)) と電極アレイから構成されており、耳の後ろの側頭部に外科手術により埋め込まれます。体外装置は、サウンドプロセッサ (携帯型または耳かけ型)、ヘッドピース、ケーブルから構成されます。聴こえの仕組みは、まず音が聴覚神経を刺激する電気エネルギーに変換されます。聴覚神経はその音、その情報を脳に送り届けます。そこで、それが音声として解釈されます。

HiRes 90K™ (ハイレゾ 90K) または HiRes 90K™ Advantage (ハイレゾ 90K アドバンテージ) は、アドバンスト・バイオニクス社製の人工内耳です。受信器刺激装置の電子部品はチタン製ケースに封入されており、アンテナコイルが人工内耳と外部パーツの間の前後方テレメトリを可能にします。アンテナコイルは、外部ヘッドピースを保持する磁石も備えています。

電極アレイは電極リードを介して人工内耳に接続されます。電極アレイは、それぞれ 16 の接点を備えた、HiFocus™ Mid-Scale (ハイフォーカスミッドスケール) (Advantage (アドバンテージ) のみ)、HiFocus™ 1j (ハイフォーカス 1j)、HiFocus Helix™ (ハイフォーカスヘリックス用) の 3 種類から選択できます。

使用上の注意: HIRESOLUTION BIONIC EAR SYSTEM (ハイレゾリユーションバイオニックイヤースystem) は、聴覚神経に電気刺激を与えることにより高度感音難聴の方の聴覚レベルを改善するための製品です。**小児患者における高度または重度の片側性難聴、および重度の両側性難聴への適応は、規制機関の承認を受けているマーケットでのみ入手可能です。詳しい情報については、アドバンスト・バイオニクス社の担当までお問い合わせください。**

成人

- 18 歳以上。
- 両耳が高度感音難聴または片耳が高度感音難聴。
- 言語習得後高度難聴。
- 補聴器の装用効果の少ないもの。補聴器の装用効果の判定にあたっては、通常の人工内耳装用者の語音弁別成績を参考にして慎重に判定することが望ましい (具体的には、子音弁別テスト、57 語表の単語節検査、単語や文章復唱テストなどの成績を参考に)。

小児

- 生後 12 か月から 17 歳。
- 両耳が高度感音難聴または片耳が高度感音難聴。
- 2 ~ 17 歳までの小児においては 6 か月以上、または生後 12 ~ 23 か月以内の小児においては 3 か月以上適切な補聴器を装用した経験がある場合は、上記の補聴器装用期間は、X 線写真で蝸牛の骨化が認められた場合は適用外です。
- 適切な補聴器の装用効果がほとんどないか、全くないこと。低年齢の小児 (4 歳未満) の場合、補聴器の装用効果の判定は、聴話装置の生音声 (70 dB SPL) を使用した聞き取りで、オープンセットの簡単な語音弁別テスト (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test: 多音節語彙弁別テスト) に IT-MAIS (Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale: 田中聴覚発達検査)、つまり聴覚発達評価値を使用し、発達上適切な聴覚の程度 (例: 無音あるいは環境音が聞こえる場所で名前に自発的に反応するか) は、正答率が 20 % 以上かどうかを基準になります。4 歳以上の小児では、装用効果の判定は、音場における録音媒体 (70 dB SPL) を使用した聞き取りで、難解なオープンセットの単語聞き取りテスト (音声学的にバランスの取れた幼児向け検査) における正答率が 12 % 以上であるか、オープンセットの文聞き取り検査 (小児向け HINT) における正答率が 30 % 以上であるかどうかを基準になります。

禁忌: 聴覚神経または中枢聴覚伝導路の障害による難聴、活動性の外耳道感染または中耳炎、電極を挿入できない蝸牛の骨化、蝸牛形成不全、再発性の中耳炎による鼓膜穿孔。

警告:

Advantage System (アドバンテージシステム) または他の人工内耳製品の装用者、特に 5 歳以上の装用者において**細菌性髄膜炎**の発現が報告されています。いずれの症例についても髄膜炎の原因は明確になっておりません。僅かな比率ではありますが、聴覚に障害のある方の中には、人工内耳を埋め込む前であっても髄膜炎に感染しやすくなる先天的な異常が蝸牛 (内耳) にある場合があります。髄膜炎が原因で聴覚障害になられた方も、一般集

団と比較すると、その後に髄膜炎を発現するリスクが高くなります。それ以外に髄膜炎発症の要因としては、低年齢 (5 歳未満) であること、中耳炎、免疫不全、外科技術などが考えられます。人工内耳は、異物であるため、聴覚に障害のある方に細菌性疾患がある場合に、感染の病巣となる場合があります。

発生率が低いとはいえ、一般集団と比較すると、年齢調整発生率が高いこと、髄膜炎が原因による死亡率も高いことが示されています。髄膜炎の発症率と死亡率が、一般集団と比較して決定的な差異が認められるかどうか、人工内耳装用者集団に限定される髄膜炎発症リスク要因があるかどうか、人工内耳モデルによってリスクが異なるのかどうかについて、判断できる適切な疫学データはありません。

人工内耳を検討されている、あるいは人工内耳を装用している成人の方、あるいはお子様の保護者は、髄膜炎のリスクについて知っておく必要があります。また、細菌性の髄膜炎にはワクチンがあり、一般集団において、通常、細菌性髄膜炎の原因となる細菌 (肺炎連鎖球菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌) がもたらす髄膜炎の発生率が大幅に低下したことを示すデータがあることについても知っておいてください。専用ワクチンの安全性、効用についての最新情報については、各国内の健康機関が頻繁に情報を更新し、国内または地域の条件に合わせた推奨事項を提供しています。医師ならびに聴覚に障害のある方で詳しい情報が必要な場合は、該当する当局にお問い合わせください。こうしたワクチンを投与できるのは、小児科医、かかりつけの医師/家庭医、伝染病専門医です。

人工内耳を装用している成人またはお子様の保護者は、髄膜炎の症状、なんらかの症状が発現した場合の初期治療の必要性、人工内耳を装用していることおよび人工内耳による髄膜炎発症リスク増加の可能性について治療医への報告の必要性について、助言を受ける必要があります。また、中耳炎の初発症候における医療的ケアについても説明を受けておいてください。

- **直接的な強い圧力**を、埋め込まれた装置の上下左右から受けると、人工内耳が動いたり、電極アレイが外れたりすることがあります。
- **人工内耳の位置への直接的な衝撃**は、装置損傷および機能不全の原因となることがあります。人工内耳を装用している小児が、頭を打ったことが原因でアドバンスト・バイオニクス社の装置が損傷したという事例があります。装置が損傷したことによる脳震盪や頭部損傷の発現事例は報告されていません。すべての事例において、損傷した装置は取り出され、合併症を併発することなく、新しい装置が再埋め込みされています。
- 長期間に渡る**蝸牛の電気刺激**によってどのような影響があるかはわかっていません。このシステムの 1991 年以降の臨床経験では、蝸牛の電気刺激が装用者の効果、電気的な閾値、またはダイナミックレンジに悪影響を与えたというデータはありません。
- **電極変位**は、電極が適切に挿入されなかった場合に発生することがあります。人工内耳の埋め込み手術を担当する医師は、電極挿入ツールの使用に熟練していない場合があります。**HiRes 90K™ (ハイレゾ 90K) または HiRes 90K™ Advantage (ハイレゾ 90K アドバンテージ) 人工内耳を推奨されている手順に従って設置し固定化する外科手術を行わないと、装置が動いたり押し出されたりするリスク、衝撃損傷による破損 (電極リード線の破損を含む) のリスクが高まります。人工内耳の外科手術で非常に重要なのは、人工内耳を埋め込むための土台とくぼみを作ること、それと縫合糸により装置を安全に固定することです。**
- **電気手術器具**は、人工内耳または電極の周辺では使用しないでください。電気手術器具は、焼灼チップと電極の間で直接する可能性のある強さの高周波電圧を発生させます。誘導電流は、蝸牛組織の損傷または人工内耳の永久的な損傷の原因となることがあります。
- **透熱療法**は決して人工内耳または電極に適用してはいけません。電極に誘導される高い電流によって蝸牛組織が損傷したり、人工内耳に永久的な損傷をもたらす恐れがあります。
- **電気手術器具**は、人工内耳または電極の周辺では使用しないでください。
- **人工内耳装用者には**、決して電気ショック療法を施してはなりません。電気いけいれん療法によって蝸牛組織が損傷したり、人工内耳に永久的な損傷をもたらす恐れがあります。

- ・**電離放射線治療**は、装置が損傷することがありますので、人工内耳に直接施行しないでください。

- ・**コパルト処理およびリニア加速技術**が人工内耳に及ぼす影響については判明していません。

- ・**人工内耳の電極を挿入**することにより、埋め込み側の耳の残聴を失う可能性があります。

- ・**MRI（静磁気共鳴映像法）検査**:HiRes 90K Advantage（ハイレゾ 90K アドバンテージ）人工内耳の MRI 検査は、内蔵磁石を配置した状態と、取り外した状態の、2 つの構成に従って実施されます。これらの検査は、静磁場強度 1.5 テスラ、パルス磁場ラジオ波 64 MHz の MRI システム、および静磁場強度 0.3 テスラ、パルス磁場ラジオ波 12 MHz の MRI システムで実施され、以下の結果を得ました。
 - 上記の状態では診断画像に歪みが生じることがあります。スキャン条件が最悪の状態では、人工内耳周辺の画像に陰影が生成されました。画像の歪みは、アキュナルスキャンで最大となりました。MRI 静磁場は人工内耳に多少悪影響を与えます。

MRI 撮像のガイドライン:

- 静磁場強度が 0.3 テスラまたは 1.5 テスラで機能する MRI システムのみを使用すること。これ以上の強度の MRI の安全性はテストされていません。
- 必ず頭部での比較吸収率 (SAR) が 1.0 W/kg 未満になるような MRI 撮像パラメータを選択すること。
- MRI 検査が終わるまで、装着者に口頭で体調について問いかけを続け、かつ装着者の様子を注意深く観察すること。

MRI 撮像についての警告

- MRI は、以下の場合を除き、禁忌です。以下の条件が満たされた場合を除き、HiRes 90K（ハイレゾ 90K）または HiRes 90K Advantage（ハイレゾ 90K アドバンテージ）人工内耳の装着者は MRI 撮像システムのある場所には入れません。
 - 磁石を取り付けた状態で装着者が MRI 検査を受ける際には、アドバンスト・バイオニクス社の推奨する帯具手順に従っているか、もしくは、
 - 装着者が MRI 検査を受ける前に、内蔵磁石が外科的に取り外され、おそらくダミー磁石が挿入されている。
- MRI 検査室に入る前に外部サウンドプロセッサとヘッドピースが取り外されている。

HiRes 90K（ハイレゾ 90K）または HiRes 90K Advantage（ハイレゾ 90K アドバンテージ）の装着者の MRI 検査についてさらに詳しいことをお知りになりたい場合は、アドバンスト・バイオニクス社のテクニカルサポートにお問い合わせください。

EU（欧州連合）:医療関係者は、MRI 検査の前にアドバンスト・バイオニクス社のテクニカルサポートと連絡を取り、「MRI Examination Request Form (MRI 検査請求フォーム)」に必要事項を記入して、具体的な MRI システムの技術的な仕様と詳細なガイドラインを確認する必要があります。

HiRes 90K（ハイレゾ 90K）または HiRes 90K Advantage（ハイレゾ 90K アドバンテージ）人工内耳について実施された MRI 検査では、画像陰影が人工内耳から 70 cm² (磁石を取り外した状態) および 210 cm² (磁石を取り付けた状態) にまで広がり、機器の近くの診断情報の損失につながる場合があることを示しています。陰影範囲は、信号パラメータを調節することで狭まることがあります。

内蔵磁石を取り付けた状態の HiRes 90K および HiRes 90K Advantage（ハイレゾ 90K アドバンテージ）人工内耳の MRI は、規制当局の認可を受けた市場でのみ利用可能です。詳しい情報は、アドバンスト・バイオニクス社の担当までお問い合わせください。

予防措置:

- ・**静電気放電 (ESD)**:人工内耳システムに使用されている電子回路のように高感度な電気機器が、静電気によって損傷を受ける可能性があることが知られています。高いレベルの静電気が発生する状況避けるよう注意する必要があります。詳しくは、人工内耳システムのユーザーマニュアルに記載されています。静電気がある場合、第三者または物が人工内耳システムに触れる前に、装着者が自分の指で第三者や他の物に触れることで人工内耳装着者の静電気の電位を安全に下げることができます。
- ・**デジタル式携帯電話**:ある種のデジタル式携帯電話を使用したり、デジタル式携帯電話を使用する人の近くにいたりすることが原因で人工内耳システムに支障が出ることがあります。人工内耳システムに何らかの支障を感じた場合、装着者はサウンドプロセッサをオフにするか、支障の原因となったと思われる携帯電話から離れてください。デジタル式携帯電話を購入する前に、その携帯電話が自分の人工内耳システムに支障がない機種かどうかを確認する必要があります。こうした支障は、アナログ式の携帯電話では指摘されていません。
- ・**小さな部品の誤飲**:人工内耳システムの外部コンポーネントには小型部品が含まれており、飲み込むと害を及ぼす危険があります。

- ・**空港/セキュリティチェック/金属探知機**:金属探知機、X線機器、セキュリティ用のスキャナが人工内耳またはサウンドプロセッサに損傷を与えることはありません。ただし、人工内耳装着者は、セキュリティの金属探知機を通るときに検出器アラームが作動する可能性があるということを知っておいてください。人工内耳を装着されている方は、「Patient Emergency Identification Card (装着者緊急時用 ID カード)」を常に携帯してください。また、セキュリティ用スキャナ対応ドア、携帯用金属探知棒の周囲の磁場では音声は正常に聞こえなくなる場合があります。セキュリティ用スキャナを通過する前にサウンドプロセッサの音量を下げてください。音量を下げておくことで、音声が悪影響を受けたとしても、大音量で聞こえたり不快な状況は軽減されます。

- ・**他人のサウンドプロセッサの使用**:人工内耳を装着する場合は、医師または言語聴覚士がそれぞれの装着者に合わせてプログラムした専用のサウンドプロセッサのみを使用してください。他のサウンドプロセッサを使用すると、音情報が提供されなくなったり、身体に不快な影響を及ぼすことがあります。

- ・**身体活動**:外傷や衝突などの可能性のある身体活動を行う場合には、安全（保護用）ヘルメットを着着するなどの安全対策を講じ、体内装置の損傷リスクを軽減する必要があります。

- ・**性能の变化**:装置の性能が変化していることに気付いた場合は、保護者などに相談してください。必要に応じて、チェック依頼書に記入のうえ、装置をアドバンスト・バイオニクス社に返品することができます。

臨床試験:

パフォーマンスデータ

HiRes 90K（ハイレゾ 90K）または HiRes 90K Advantage（ハイレゾ 90K アドバンテージ）人工内耳は、HiRes（ハイレゾ）、HiRes with Fidelity 120（フィデリティ 120 付きのハイレゾ）（HiRes 120（ハイレゾ 120））、ClearVoice（クリアボイス）などの HiResolution（ハイレゾリューション）ファミリー製品の音声処理方式をサポートします。

HiRes（ハイレゾ）および HiRes 120（ハイレゾ 120）音声処理

HiRes 120（ハイレゾ 120）および HiRes（ハイレゾ）音声処理の利点を証明するため、CII/HiRes 90K（CII/ハイレゾ 90K）装置を移植された 50 名の成人を対象に、Harmony（ハーモニー）プロセッサを使用した臨床試験が行われました。HiRes（ハイレゾ）の性能をベースラインで評価し、HiRes 120（ハイレゾ 120）の性能を使用期間 3 か月での評価と比較しました。その後、被験者は HiRes（ハイレゾ）の再フィッティングを行い再度テストしました。両方で CNC 語音弁別スコアの平均は同等になりました。無音状態と騒音の中での HINT 文章識別スコアの平均は、ベースラインの HiRes（ハイレゾ）と比較して、HiRes 120（ハイレゾ 120）でより高くなりました。騒音の中での HINT 文章識別スコアの平均は、HiRes（ハイレゾ）を再フィッティングした被験者と比較して HiRes 120（ハイレゾ 120）でより高くなりました。

表 1

HiRes（ハイレゾ）および HiRes 120（ハイレゾ 120）の音声スコア平均

音声処理のグループ	HiRes（ハイレゾ）	HiRes 120（ハイレゾ 120）	HiRes（ハイレゾ）
テスト間隔	ベースライン	3 か月間	3 か月間
CNC 語音弁別	63	65	63
無音状態での HINT 文章識別	88	93*	91
騒音の中での HINT 文章識別 (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120（ハイレゾ 120）のスコアとベースラインの HiRes（ハイレゾ）のスコアに有意な差がみられました (p<0.05)

**HiRes 120（ハイレゾ 120）のスコアと、ベースラインおよび 3 か月後の HiRes（ハイレゾ）のスコアに有意な差がみられました (p<0.05)

被験者 50 名中 43 名 (86%) が HiRes（ハイレゾ）よりも HiRes 120（ハイレゾ 120）を好みました。被験者は、2 つの方式について、選好強度を 1 (最低) ~ 10 (最高) の尺度で評価しました。HiRes 120（ハイレゾ 120）を好む被験者 43 名の選好強度の平均は 7.9 でした (範囲:1 ~ 10)。43 名中 26 名は 8 以上の評価を下し、43 名中 16 名は 10 (最高) の評価を下しました。HiRes を好む被験者 7 名の選好強度の平均は、4.4 でした (範囲:1 ~ 9)。

ClearVoice (クリアボイス)

ClearVoice (クリアボイス) の利点を調査するため、中等度以上の音声識別能力を持ち、HiRes 120 (ハイレゾ 120) 音声処理を 6 か月以上使用した 46 名の成人を対象に臨床試験が行われました。ClearVoice (クリアボイス) では、最適な聴こえを得られるように 3 段階の適利得設定 (Low、Medium、High) を選択できます。ClearVoice-Medium (クリアボイス-中) と ClearVoice-High (クリアボイス-高) は、2 週間の無作為化クロスオーバー法を使用して評価されました。ClearVoice-Low (クリアボイス-低) は初期のテストセッション中に緊急に評価されました。AzBio 文章識別テストにより、ClearVoice (クリアボイス) と ClearVoice (クリアボイス) を使用しない HiRes 120 (ハイレゾ 120) (対照群) の音声処理が比較されました。

ClearVoice-Medium (クリアボイス-中) と ClearVoice-High (クリアボイス-高) の音声スペクトルノイズ中の音声認識は、対照群と比較して有意に優れていました ($p < .0001$)。ClearVoice-Medium (クリアボイス-中) の音声識別は、マルチトーカーバブルで有意に改善されました ($p < .02$)。ClearVoice-Medium (クリアボイス-中) と ClearVoice-High (クリアボイス-高) の音声識別は、無音状態での聴き取りで対照群と同等でした ($p < .0001$)。ClearVoice-Low (クリアボイス-低) の音声識別は、無音状態、スピーチスペクトルノイズ、マルチトーカーバブルでの聴き取りで対照群と同等でした ($p < 0.001$)。

表 2

ClearVoice (クリアボイス) を使用した/使用しない HiRes 120 (ハイレゾ 120) の AzBio 音声識別スコアの平均

試験群	対照群	ClearVoice Low (クリアボイス低)	対照群	ClearVoice Medium (クリアボイス中)	対照群	ClearVoice High (クリアボイス高)
無音状態	87.3	87.8	88.6	88.3	86.8	87.7
スピーチスペクトルノイズ	48.0	55.6	49.5	58.2	47.7	58.3
マルチトーカーバブル	42.8	47.2	44.9	48.1	44.9	46.2

選好強度調査により、被験者 45 名中 42 名 (93%) が、日常生活における聴き取りで、対照群よりも ClearVoice (クリアボイス) を好むことがわかりました (1 名は質問に未回答)。ClearVoice (クリアボイス) を好む被験者 42 名の選好強度の平均は 7.9 でした (1 = 低、10 = 高)。ClearVoice (クリアボイス) を好む被験者 42 名中 22 名が、ClearVoice (クリアボイス) を常に使用すると回答し、17 名がほとんども常に使用すると回答し、3 名が時々使用すると回答しました。対照群を好む被験者 3 名は、全員が ClearVoice (クリアボイス) を時々使用すると回答しました。

***合国内では、小児による ClearVoice (クリアボイス) の使用は承認されていません。**

ClearVoice (クリアボイス) と ClearVoice (クリアボイス) が規制機関の承認を受けている市場でのみ購入可能です。詳細については、アドバンスト・バイオニクス社までお問い合わせください。

安全性および有効性などの臨床研究および結果に関する詳細情報については、AB 社の販売代理店にお問い合わせください。

発現の可能性のある有害事象: 人工内耳の埋め込みならびに耳の手術に関連して次のようなリスクが発生することがあります。

- 埋め込み手術には、通常の手術、全身麻酔と同様の危険が発生します。

- 耳の手術によって、無感覚、腫れ、耳の不快、味覚障害、平衡感覚障害、首の痛みの症状が発現することがあります。このような事象は、一時的なことが多く、症状は手術後数週間で治まります。

- まれに人工内耳の埋め込みによって内耳リンパ液が漏れ出すことがあります。これにより髄膜炎を起すことがあります。

- 非常にまれなケースですが、手術中に顔面神経が傷つけられ、人工内耳と同じ側の顔面で、一時的または恒久的な衰弱や完全麻痺が起きる可能性があります。

- 非常にまれなケースですが、手術中に脳脊髄液漏出や外リンパ液漏出が起きる可能性があります。

- 手術の結果、ふらつき、耳鳴り、またはめまいなどが起きることがあります。このような事象は、一時的なことが多く、症状は次第に治まります。

- 体内の異物により刺激、炎症、または皮膚の損傷が発生し、追加治療や体内装置の除去が必要になることもあります。

- 埋め込んだ部位で皮膚感染を発症した場合には、さらにその治療や体内装置を取り除くなどの処置が必要になることがあります。

- 電極や装置が移動し、その結果外傷に対する追加治療や体内装置の除去が必要になる可能性もあります。

埋め込みを希望される方への説明

人工内耳埋め込みを希望されている方は、手術の前に、起こり得る結果、人工内耳埋め込みによる効果の適用範囲について適切な説明を受けておいてください。

埋め込みを希望される方それぞれの術後の効果を手術前に予測することは不可能ですが、研究と臨床経験により、埋め込み後の効果には、埋め込み年齢、高度難聴の期間、術前の言語・語音の認識能力が大きく影響することが示されています。

どちらの耳に埋め込むかは、希望者、執刀医、言語聴覚士の決定に委ねられます。難聴の度合いの高い方に埋め込むか、低い方に埋め込むかは、専門家の間でも意見が分かれます。難聴の度合いの高い方に埋め込む場合は、術後のその耳の聴こえの度合いは、埋め込んでいない側の耳と同じではない場合があることを知っておいてください。この症状は、手術前の難聴期間が長期に渡っていたり、残聴が極わずかである場合に顕著に現れます。

小児の場合、コミュニケーション方法 (口頭/トータルコミュニケーション)、装用者の聴覚環境が効果に影響することがあります。その人工内耳埋め込みの中心的役割を果たす医療従事者は、小児科集団では、潜在的にコミュニケーション方法 (口頭/トータルコミュニケーション)、装用者の聴覚環境が埋め込みの効果に影響することを保護者に説明する必要があります。

テレメトリ: HiResolution Bionic Ear System (ハイレゾリユーションバイオニックイヤースystem) には、通常使用中にシステム機能を確認し、システムを継続して監視する双方向テレメトリが組み込まれています。

保管: HiResolution Bionic Ear System (ハイレゾリユーションバイオニックイヤースystem) は、摂氏温度が 0° ~ 50° (華氏の場合は 32° ~ 122°) の環境で保管する必要があります。

取り扱い: HiRes 90K (ハイレゾ 90K) または HiRes 90K Advantage (ハイレゾ 90K アドバンテージ) 人工内耳システムのパッケージは慎重に取り扱う必要があります。衝撃によって保管バックが損傷したりすると、無菌パッケージが破けてしまうことがあります。

保存可能期間: パッケージには、元の殺菌日に基づいた使用期限が表示されています。

殺菌: HiRes 90K (ハイレゾ 90K) または HiRes 90K Advantage (ハイレゾ 90K アドバンテージ) 人工内耳は、殺菌基準に従ってエチレンオキシド殺菌梱包されて提供されます。殺菌包装が破れていないかどうか注意深く調べてください。殺菌梱包が破れていたり開いていたりした場合の滅菌は保証はされません。HiRes 90K (ハイレゾ 90K) または HiRes 90K Advantage (ハイレゾ 90K アドバンテージ) の殺菌包装が破損している場合は、装置を使用しないでください。HiRes 90K (ハイレゾ 90K) または HiRes 90K Advantage (ハイレゾ 90K アドバンテージ) の殺菌包装が開いている場合は、お客様とアドバンスト・バイオニクス社のいずれによっても人工内耳を再殺菌することはできません。

互換性: 次の表は、HiResolution Bionic Ear System (ハイレゾリユーションバイオニックイヤースystem) ファミリー製品とそれ以前の製品の互換性を示しています。

人工内耳のタイプ					
プロセッサタイプ		C1	CII	HiRes 90K (ハイレゾ 90K)	HiRes 90K Advantage (ハイレゾ 90K アドバ ンテージ)
	Naida CI (ナイー ダ CI) ¹	-	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune (ネプチ ューン)	-	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony (ハーモ ニー)	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Auria (オーリア)	-	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	プラチナサウンド プロセッサ (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ Naida CI(ナイーダ CI)の一部の機能は、SoundWave 2.3(サウンドウェーブ 2.3)でプログラムする必要があります。

¹ SoundWave 2.1 (サウンドウェーブ 2.1)以降が必要

² SoundWave 2.0 (サウンドウェーブ 2.0)以降が必要

³ SoundWave 1.4 (サウンドウェーブ 1.4)以降が必要

⁴ SClin2000 (スクリン2000)および CPI-II が必要

⁵ SoundWave 2.2 (サウンドウェーブ 2.2)および CPI-3 が必要

使用と必須トレーニングについて: 外科手術の手順と電極挿入を説明している外科医向けの説明書とビデオは、埋め込みの前に、関係するすべての医師に提供されます。医師は、乳突手術、蝸牛窓への顔面神経窩アプローチについて習熟しておく必要があります。アドバンスト・バイオニクス社では、HiRes 90K (ハイレゾ 90K) または HiRes 90K Advantage (ハイレゾ 90K アドバンテージ) の埋め込みにおける外科手術の推奨手順について定期的にトレーニングを実施しています。成人に埋め込む外科医はこのトレーニングを受講されることを強くお勧めします。

小児に HiRes 90K (ハイレゾ 90K) または HiRes 90K Advantage (ハイレゾ 90K アドバンテージ) を埋め込む医師は全員、埋め込み手順のトレーニングを受講しなければなりません。適切なトレーニングを受講しないと、外科的合併症、内科的合併症の発症リスクが高まります。

外科手術は、人工内耳システムの適切なフィッティングと調整についてのトレーニングを完了した聴覚学の専門家の協力を得ながら実施される必要があります。

装置とフィッティングの説明書は、医師のプログラミングシステムとともに臨床治療を担当するすべての関係者に提供されます。言語聴覚士は、人工内耳が適応可能かどうかを判断するための認識検査手順に高い専門知識と技能を持ち、最新の補聴器技術とフィッティング手順について習熟していなければなりません。治療に携わる言語聴覚士のうち最低1人は、アドバンスト・バイオニクス社の人工内耳において成人と小児の両方に対するフィッティングのトレーニングを完了している必要があります。アドバンスト・バイオニクス社では、言語聴覚士向けのトレーニングコースを定期的に開催しています。聴覚学の専門家は、このトレーニングを受講されることを強くお勧めします。適切なトレーニングを受講していないと、装用者が人工内耳から得られる効果が低下します。

HiResolution Bionic Ear System (ハイレゾリユーションバイオニックイヤーシステム) を埋め込まれた方全員にシステムサウンドプロセッサのユーザーガイドが提供されます。このユーザーガイドは人工内耳システムと一緒にお届けいたします。聴覚に障害をお持ちの方、人工内耳を装着されている方を対象とした資料は、ご希望に応じて関係者全員に提供されます。こうした資料には、システムに関する詳細な説明 (使用方法、メリット、リスク、選択肢、手術、フォローアップの手順など) が記載されています。

注意: この製品の販売、流通、使用は、医師が行うか、医師の指示の下で行うことが連邦法で定められています。小児への適用については、この製品の販売、流通、使用を **HiResolution Bionic Ear System** (ハイレゾリユーションバイオニックイヤーシステム) について小児科向けの埋め込み手順のトレーニングを受けた医師が行うか、医師の指示の元で行うように連邦法で規制されています。

HiRes 90K Advantage (ハイレゾ 90K アドバンテージ) および **HiFocus Mid-Scala** (ハイフォーカスミッドスカラ) は、**HiRes 90K Advantage** (ハイレゾ 90K アドバンテージ) および **HiFocus Mid-Scala** (ハイフォーカスミッドスカラ) が規制機関の承認を受けている市場でのみ購入可能です。詳細については、アドバンスト・バイオニクス社までお問い合わせください。

REF	
CI-1500-04	HiRes90K™ Advantage (ハイレゾ 90K アドバンテージ) (HiFocus Mid-Scala (ハイフォーカスミッドスカラ) 電極を使用)
CI-1500-01	HiRes90K™ Advantage (ハイレゾ 90K アドバンテージ) (HiFocus 1j (ハイフォーカス 1j) 電極を使用)
CI-1500-02H	HiRes90K™ Advantage (ハイレゾ 90K アドバンテージ) (HiFocus Helix (ハイフォーカスヘリックス) 電極を使用)
CI-1410	HiRes 90K (ハイレゾ 90K) ダミー磁石
CI-1412	HiRes 90K (ハイレゾ 90K) 交換用磁石
CI-4254	電極爪ツール
CI-4252	電極爪ツール (HiFocus 1j (ハイフォーカス 1j) および HiFocus Helix (ハイフォーカスヘリックス) 用)
CI-4330	HiRes 90K (ハイレゾ 90K) のリセスゲージ
CI-4340	HiRes 90K (ハイレゾ 90K) のコイルゲージ
CI-4347	HiFocus Mid-Scala (ハイフォーカスミッドスカラ) の開窓ゲージ
CI-4345	開窓サイズ測定用ゲージ
CI-4420	HiRes 90K (ハイレゾ 90K) 用の BTE マーキングテンプレート
CI-4425	HiRes 90K (ハイレゾ 90K) 実物大模型 (モックアップ)
CI-4430	HiRes 90K (ハイレゾ 90K) 用リセスマーキングテンプレート
CI-4500	HiRes 90K (ハイレゾ 90K) サージカルツールキット
CI-4508	HiFocus Mid-Scala (ハイフォーカスミッドスカラ) 電極機器キット
CI-4501	Helix 電極専用ツールキット
CI-8160	HiRes 90K (ハイレゾ 90K) 用外科医キット
CI-4507	HiFocus Mid-Scala (ハイフォーカスミッドスカラ) 電極挿入ツールキット
MMT-6111	電極挿入ツール
MMT-6135	穴付き電極挿入管
CI-4207*	HiFocus Mid-Scala (ハイフォーカスミッドスカラ) 電極挿入ツール

* 規制機関承認を受け、製品が市販されている市場でのみ購入可能です。詳細については、アドバンスト・バイオニクス社までお問い合わせください。

HiRes 90K (ハイレゾ 90K) は、HiRes 90K (ハイレゾ 90K) が規制機関の承認を受けているマーケットでのみ入手可能です。詳細については、アドバンスト・バイオニクス社までお問い合わせください。

REF	
CI-1400-01	HiRes 90K™ (ハイレゾ 90K™) (HiFocus 1j Electrode (ハイフォーカス 1j 電極) を使用)
CI-1400-02H	HiRes 90K (ハイレゾ 90K) (Helix 電極を使用)
CI-1410	HiRes 90K (ハイレゾ 90K) ダミー磁石
CI-1412	HiRes 90K (ハイレゾ 90K) 交換用磁石
CI-4252	電極クローツール
CI-4330	HiRes 90K (ハイレゾ 90K) のリセスゲージ
CI-4340	HiRes 90K (ハイレゾ 90K) のコイルゲージ
CI-4345	開窓サイズ測定用ゲージ
CI-4420	HiRes 90K (ハイレゾ 90K) 用の BTE マーキングテンプレート
CI-4425	HiRes 90K (ハイレゾ 90K) 実物大模型 (モックアップ)
CI-4430	HiRes 90K (ハイレゾ 90K) 用リセスマーキングテンプレート
CI-4500	HiRes 90K (ハイレゾ 90K) サージカルツールキット
CI-4501	Helix 電極専用ツールキット



사용 지침

HiResolution™ Bionic Ear System



Advanced Bionics AG
Laubriststrasse 28
8712 Stäfa, Switzerland
+41.58.928.78.00



제조사:
Advanced Bionics, LLC
미국, 캘리포니아
+1.661.362.1400

www.advancedbionics.com

HiResolution Bionic Ear System은 고심도 난청 증세가 있는 사람들에게 유용한 청력을 제공하도록 설계된 인공와우 장치입니다. 이 장치는 내부 및 외부 구성요소로 구성되어 있습니다. 내부 구성요소로는 귀 뒤쪽 피부 밑에 외과적으로 이식되는 수신기(HiRes 90K™ 또는 HiRes 90K™ Advantage) 및 전극이 있습니다. 외부 구성요소로는 어음처리기(신체 착용형 또는 귀걸이형), 헤드피스 및 케이블이 있습니다. 이 장치는 소리를 전기 에너지로 변환하는데, 이 에너지가 청각 신경을 활성화합니다. 그런 다음 청각 신경은 정보를 뇌로 전달하고, 뇌에서는 이 정보가 소리로 해석됩니다.

HiRes 90K™ 또는 HiRes 90K™ Advantage는 Advanced Bionics에서 제공하는 인공와우 장치입니다. 내부 인공와우 자극기는 티타늄 케이스에 들어있으며 내부 안테나 코일은 인공와우와 외부 부품 간의 전후방 신호를 받을 수 있습니다. 또한 내부 안테나 코일에는 외부 헤드피스를 유지하도록 자석이 들어 있습니다.

전극 배열은 전극 리드를 통해 인공와우에 연결됩니다. 각각 16개 접점인 있는 전극 배열은 3개 중에서 선택할 수 있습니다: HiFocus™ Mid-Scala(Advantage 전용), HiFocus™ 1j, HiFocus Helix™.

적응증: HiResolution Bionic Ear System은 고심도 감각신경성 난청 증세를 보이는 사람들을 대상으로 청각 신경의 전기적 자극을 통해 청각을 회복시키는 데 사용됩니다. **소아 환자에서 고심도 난청과 심도 양측 난청에 대한 적용은 규제 기관의 승인을 받은 국가에서만 사용할 수 있습니다. 자세한 내용은 Advanced Bionics 대리점에 문의하십시오.**

성인

- 18세 이상.
- 고심도 양측 감각신경성 난청 또는 고심도 단측 난청.
- 언어 습득 후 중도 또는 심도 난청 발병.
- 보청기 착용에도 재할 효과가 없는 Open Set 문장 평가(HINT 문장) 점수가 50% 이하인 경우.

소아

- 만 12개월~17세.
- 고심도 양측 감각신경성 난청 또는 고심도 단측 난청.
- 2~17세의 미성년자의 경우 보청기 재할을 적어도 6개월 이상 시도, 또는 12~23개월의 유아의 경우 적어도 3개월 이상. X선 검사 소견상 와우의 골화가 확인될 경우 보청기 최소 착용 기간을 적용하지 않습니다.
- 보청기 재할의 효과가 없거나 거의 없는 경우, 4세 미만의 어음처리역치가 70dB SPL 이상인 유아에게 있어 보청기 재할 효과가 적어 청능 발달의 진전이 없는 경우, 영유아 주요 청각 능력 평가 척도(Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale) 또는 주요 청각 통합 능력 평가 척도(Meaningful Auditory Integration Scale)를 이용해 평가한 경우 (예: 조용한 실내 또는 소음 환경에서 이름을 부를 때 순간 반응) 혹은 실제 음성성을 이용한 단순 Open Set 단어 인식 검사(다음절 어휘 간접 검사, Multisyllabic Lexical Neighborhood Test)에서 20% 이하인 경우, 4세 이상의 어음처리역치가 70dB SPL 이상인 유아에게 있어 보청기 사용 효과가 적은 경우, 어려운 Open Set 단어 인식 검사(Phonetically Balanced-Kindergarten Test) 결과가 12% 이하이거나, 사운드필드에서 녹음된 자료를 이용해 실시한 Open Set 문장 검사(소아를 대상으로 한 소아용 청각 검사)의 결과가 30% 이하인 경우.

금지사항: 청신경 또는 중추 청각로의 병변으로 인한 난청; 외이 또는 중이 부위의 감염; 전극 삽입을 방해하는 달팽이관 골화 현상; 달팽이관의 미발달; 재발성 중이 감염에 따른 고막 전공.

경고:

- 본 와우 장치 및 그 외 인공와우 장치의 사용자 집단, 특히 5세 미만의 유아 집단에서 세균성 뇌수막염이 보고되었습니다. 이러한 증례에서 뇌수막염의 원인은 규명되지 않았습니다. 전체 난청 환자를 중에서 달팽이관(내이)의 선천적 이상을 보일 수 있는 환자의 비율은 적은 편이며, 이러한 환자들은 인공와우를 이식하기도 전에 뇌수막염에 발병하는 경향을 보입니다. 또한 뇌수막염으로 인해 청각 장애를 갖게 된 환자들도 정신인 집단에 비해 후속적인 뇌수막염을 보일 위험이 높습니다. 그 외 유발 요인으로는 낮은 연령(5세 미만), 중이염, 면역 결핍 또는 수술 기법을 들 수 있습니다. 인공와우는 이물질이기 때문에 난청 환자들에게 세균성 질환이 발병될 경우 감염 병소의 역할을 할 수 있습니다.

인공와우 이식 환자 집단에서 이러한 세균성 질환의 발병률은 낮지만, 연령에 따라 조정된 정상인의 동 질환 발병률보다는 높은 것으로

나타납니다. 뇌수막염으로 인한 사망률도 정상인 집단보다 높은 것으로 나타납니다. 인공와우 이식 환자 집단의 발병률 및 사망률이 실제로 정상인 집단과 명확한 차이가 있는지, 인공와우 이식 환자 집단에 특수한 위험 요인들이 존재하는지, 또는 상이한 인공와우 모델들이 각기 다른 위험률을 야기하는지 확인하기 위해 활용할 수 있는 역학 데이터는 충분하지 않습니다.

인공와우의 이식을 고려하고 있거나 인공와우 이식을 이미 받은 성인 환자 및 소아 환자의 부모들은 뇌수막염의 발병 위험에 대한 통보를 받아야 합니다. 또한 그들은 정상인 집단 내에서 흔히 세균성 뇌수막염을 유발하는 미생물(폐렴구균, 해모필루스 인플루엔자, 수막구균)로 인한 뇌수막염의 발병률을 크게 낮추는 것으로 밝혀진 백신의 사용 가능성 여부에 대해 통보를 받아야 합니다. 국가 보건 기관들은 특정 백신의 안전성 및 효용성에 관한 최신 정보를 자주 제공하고 있으며 지방 또는 지역의 여건을 반영한 권고 지침들을 제시하고 있습니다. 의사 또는 환자들이 이러한 정보에 대한 해당 당국의 지침을 참고해야 합니다. 이러한 백신은 소아과 의사, 1차 진료/가정의 및 전염병 전문가들이 투여할 수 있습니다.

인공와우 이식술을 받은 성인 및 소아의 부모에게 뇌수막염의 증상은 물론, 증상이 나타날 경우에 즉시 의료적 처치를 취해야 할 필요성, 그리고 인공와우의 존재 및 인공와우 이식에서 고장이 발생하면 발생할 수 있는 가능성을 주의에게 알리기 위해 필요성에 대한 조언을 제공해야 합니다. 또한 중이염의 최초 징후들이 나타날 때 의료적 치료를 받도록 하는 조언도 제공해야 합니다.

- **이식된 장치에 대해** 위, 아래, 왼쪽 또는 오른쪽 방향으로 강한 직접적 압력이 직접 가해질 경우, 장치가 움직일 수 있으며 전극 배열이 빠질 수 있습니다.
- **이식 부위에 직접 충격을 가하면** 이식장치가 파손될 수 있으며 이로 인해 고장이 발생할 수 있습니다. 인공와우가 이식된 부위 쪽으로 머리를 부딪힌 소아 환자의 Advanced Bionics 장치에서 고장이 발생한 몇 가지 사례가 있었습니다. 이런 보고된 사례에서도 뇌진탕이나 두개골 골절이 발생한 경우는 없었습니다. 모든 사례에서 고장 난 장치를 제거하고 새로 장치를 이식했으며, 추가적인 합병증은 없었습니다.
- 만성적인 전기 자극의 **장기적인 영향**은 알려지지 않았습니다. 1991년 이후 인공와우 장치에 대한 임상적 경험에 따르면 만성적인 전기 자극이 환자의 청력, 전기적 역치 또는 가청 범위에 미치는 부작용은 없었습니다.
- **전극을 올바르게 삽입하지 않을 경우, 전극 부위**가 발생할 수 있습니다. 외과의사는 전극 삽입 도구를 능숙하게 사용하는 법을 익히고 있어야 합니다. **HiRes 90K™ 또는 HiRes 90K™ Advantage 인공와우의 배치 및 안정화를 위해 권장되는 외과적 시술 절차를 준수하지 않을 경우, 장치가 움직이거나 돌출할 위험이 커지게 되며 충격 외상(전극 리드선의 파손을 포함)으로 인한 상해를 입을 위험도 커지게 됩니다. 인공와우가 위치할 부분 또는 홈을 만들고 확실하게 고정하는 것은 인공와우 이식 수술에서 중요한 비중을 차지합니다.**
- **전기 수술 기구**는 인공와우 또는 전극 부근에서 사용하면 안 됩니다. 전기 수술 기구는 기기의 텀 부분과 전극 사이에 직접 결합이 발생할 수 있을 정도의 다량의 무전 주파수 전압을 생성할 수 있습니다. 유도 전류는 달팽이관 조직 손상 또는 이식장치의 영구적 손상을 일으킬 수 있습니다.
- **투열 요법**을 이식장치 또는 전극을 통해 적용해서는 절대로 안 됩니다. 전극으로 유도되는 높은 전류가 와우 조직 손상 또는 이식장치의 영구적 손상을 일으킬 수 있습니다.
- **진단용 초음파 에너지**를 인공와우 부분에 절대 사용하지 않도록 하십시오.
- **전기 충격 요법**은 인공와우 이식 환자에게 절대로 사용하면 안 됩니다. 전기 충격 요법은 와우 조직 손상 또는 이식장치의 영구적 손상을 일으킬 수 있습니다
- **이온화 방사선 치료**는 장치에 손상을 일으킬 수 있으므로 인공와우를 통해 직접 사용하면 안 됩니다.
- **이식장치에 대한 코발트 치료 및 선형 가속** 기법의 영향은 알려지지 바 없습니다.

- **인공와우 전극을 삽입하면** 인공와우를 이식한 귀에서 잔존 청력의 손실이 발생할 가능성이 높습니다.

- **자기 공명 영상(MRI) 검사:** HiRes 90K Advantage 인공와우에 대한 MRI 검사는 두 가지 구성인 내부 자석이 장착된 상태와 내부 자석이 제거된 상태에서 따라 실시되었습니다. 이러한 검사는 64MHz RF의 펄스장 조건에서 정지장의 세기가 1.5 테슬라이며 12MHz RF의 펄스장 조건에서는 정지장의 세기가 0.3 테슬라인 MRI 기기를 이용해 실시했으며, 그 결과는 다음과 같습니다.
 - 이식장치 위치에서 진단 영상은 왜곡됩니다. 최악 조건의 스캔 매개변수들을 적용했을 때 이식 부위 주위에 영상 음영이 생성되었습니다. 영상 왜곡은 축상 스캔에서 가장 크게 나타났습니다. MRI 정지장은 이식장치에 약한 외력을 가합니다.

MRI 지침:

- 정지장 세기가 0.3 테슬라 또는 1.5 테슬라인 조건에서 작동하는 MRI 장치만 사용하십시오. 더 높은 에너지 수준에서는 MRI 안전성을 검사하지 않습니다.
- 환자 머리에 1.0W/kg 미만의 전자파 흡수율(SAR)을 보장하는 MRI 영상 매개변수를 선택하십시오.
- MRI 시술의 전체 단계에 걸쳐 환자에 대한 지속적인 음성 및 육안 모니터링을 신중하게 실시하십시오.

MRI 경고

- MRI는 아래에 설명된 상황 이외의 다른 상황에서 실시하지 마십시오. HiRes 90K 또는 HiRes 90K Advantage 인공와우를 이식 받은 환자가 다음 조건을 제외하고 MRI 스캐너 근처에 오지 않도록 하십시오.
- 환자가 자석이 장착되어 있는 상태에서 MRI 시술을 받는 경우 Advanced Bionics에서 권장하는 봉쇄법 프로토콜을 따릅니다 또는
 - 환자가 MRI 시술을 받기 전에 내부 자석을 수술적으로 제거하고 자석 인터트 더미로 교체해야 합니다.
 - MRI 스캐너가 설치된 검사실에 들어가기 전에 외부 어음처리기와 헤드피스를 제거해야 합니다.

HiRes 90K 또는 HiRes 90K Advantage 장치를 부착한 상태에서 MRI 스캐너를 사용하는 것에 관한 추가 정보는 Advanced Bionics 기술 지원에 문의하시기 바랍니다.

EU(유럽연합) 지역의 경우: 의료진은 MRI 시술에 앞서 "MRI 검사 요청서"의 항목을 빠짐없이 작성하기 위해 Advanced Bionics 기술 지원에 특정 MRI 장비의 기술 규격과 추가적인 지침을 문의해야 합니다.

HiRes 90K 또는 HiRes 90K Advantage 인공와우에 대해 실시한 MRI 검사에서 영상 음영은 이식 장치로부터 최대 70cm(자석이 제거된 상태) 및 210cm² (자석이 장착된 상태)의 영역까지 확대될 수 있으며, 그 결과 이식 장치 부근의 진단 정보를 잃게 되는 것으로 나타났습니다. 신호 매개변수를 조정하면 음영의 범위를 최소한으로 줄일 수 있습니다.

내부 자석이 장착된 상태에서 HiRes 90K 또는 HiRes 90K Advantage 인공와우에 대한 MRI 검사는 규제 승인된 국가에서만 실시할 수 있습니다. 자세한 내용은 Advanced Bionics 대리점에 문의하십시오.

주의사항:

- **정전기 방전(ESD):** 정전기는 인공와우 시스템에 사용되는 것과 같은 민감한 전자 부품을 손상시킬 가능성이 있다고 알려져 있습니다. 매우 강한 정전기가 발생되는 상황을 피하기 위해 주의해야 합니다. 장치의 사용 설명서에 자세한 정보가 제공됩니다. 정전기가 있을 경우, 다른 사람 또는 물체를 건드려서 안전하게 정전기 방전 가능성을 감소시킬 수 있습니다.
- **디지털 휴대폰:** 디지털 휴대폰을 사용하거나 일부 휴대폰 사용자와 가까운 곳에 위치할 경우, 인공와우 장치와 간섭이 발생할 수 있습니다. 그러한 간섭이 발생할 경우, 환자가 어음처리기를 끄거나 휴대폰에서 멀리 떨어진 곳으로 이동할 수 있습니다. 환자는 디지털 휴대폰을 구입하기 전에 휴대폰이 해당 인공와우 장치와 간섭을 일으키는 지 파악해야 합니다. 아날로그 기술을 이용한 휴대폰의 경우, 간섭이 관찰된 사례는 없었습니다.
- **작은 부품의 섭취:** 이식 시스템의 외부 구성 요소에는 삼킬 경우 해로울 수 있는 작은 부품이 포함됩니다.
- **공황/보안 금속 탐지기:** 금속 탐지기, X선 촬영 장치와 보안 스캐너는 인공와우 또는 어음처리기에 손상을 입히지 않습니다. 하지만 인공와우 장치를 이식한 사람들은 보안 금속 탐지기를 통과할 때 탐지기의 경보가 작동할 수 있다는 사실에 유의해야 합니다. 환자들은 항상 "Patient Emergency Identification Card"를 소지하라는 지침을 받게 됩니다. 또한 인공와우 사용자들은 보안 스캐너 도어 또는 휴대용 스캐닝 봉 주위의 자기장으로 인해 왜곡된 소리를 들을 수도 있습니다. 보안 검색대를 통과하기 전에 어음처리기의 음량을 낮추면 그러한 소리들이 발생할 때 적정하면서 더 편안한 음량으로 들을 수 있습니다.
- **다른 사람의 어음처리기 사용:** 인공와우 사용자는 담당 전문가가 그들을 대상으로 특별히 프로그램한 어음처리기만 사용해야 합니다. 다른 어음처리기를 사용하는 것은 소리 정보를 제공하는데 더 있어 효과적이지 않을 수 있으며 신체가 불편할 수 있습니다.

- **신체 활동:** 외상 또는 충격이 발생할 가능성을 포함한 신체 활동을 수행하는 경우, 내부 장치가 파손될 위험을 줄일 수 있도록 보호용 헬멧을 착용하는 등 예방 조치를 취해야 합니다.

- **성능상 변화:** 제품의 성능이 변한 것으로 인식될 경우 담당 도우미에게 연락해 주십시오. 필요한 경우 컴플레인 양식을 작성하여 Advanced Bionics에 보낼 수 있습니다.

임상 연구:

성능 데이터

HiRes 90K 또는 HiRes 90K Advantage 인공와우는 HiRes, Fidelity 120 포함 HiRes(HiRes 120), ClearVoice와 같은 HiResolution 제품군의 어음처리 방식을 지원합니다.

HiRes 및 HiRes 120 어음처리 방식

HiRes 120 및 HiRes 어음처리의 이점을 입증하기 위해 CII/HiRes 90K 장치를 이식하고 Harmony 어음처리기를 사용한 성인 50명을 대상으로 임상 연구를 실시했습니다. 최종 방문 시 HiRes 성능을 평가했고 3개월 간 청취 후 HiRes 120 성능과 비교했습니다. 그 다음, 피험자는 HiRes를 재부착하고 다시 테스트를 받았습니다. 결과에 따르면 두 방법에서 동등한 평균 CNC 단어 인식 점수가 나왔습니다. 조용한 환경과 소음 환경에서의 평균 HINT 문장 인식 점수는 HiRes를 사용한 기준에 비해 HiRes 120에서 매우 높았습니다. 소음 환경에서 HINT 문장의 경우, HiRes 120의 평균 점수는 피험자가 HiRes를 재부착한 후의 점수보다 훨씬 높았습니다.

표 1

HiRes와 HiRes 120의 평균 말소리 점수

어음처리 그룹	HiRes	HiRes 120	HiRes
테스트 간격	기준	3개월	3개월
CNC 단어	63	65	63
조용한 환경에서 HINT 문장	88	93*	91
소음 환경에서 HINT 문장 (+8dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120 점수는 기준 HiRes 점수와 크게 다름(p<.05)

** HiRes 120 점수는 기준 및 3개월 HiRes 점수와 크게 다름(p<.05)

피험자 50명 중 43명(86%)이 HiRes보다 HiRes 120을 선호했습니다. 피험자들은 두 가지 방법에 대한 선호도를 1(약간 선호)~10(매우 선호) 척도로 평가했습니다. HiRes 120을 선호한 피험자 43명의 평균 선호도는 7.9 이었습니다(범위: 1-10). 피험자 43명 중에서 26명이 선호도를 8 이상으로 평가했고, 피험자 43명 중 16명이 선호도를 10(매우 선호)으로 평가했습니다. HiRes를 선호한 7명은 선호도를 4.4로 나타냈습니다(범위: 1-9).

ClearVoice

ClearVoice 이점을 조사하기 위해 HiRes 120 어음처리 방식을 6개월 이상 사용했고 말소리 인식 능력이 중간 이상인 성인 46명을 대상으로 임상 연구를 실시했습니다. ClearVoice는 청취 해상도를 극대화하는 설정(낮음, 중간, 높음)을 개인이 선택할 수 있도록 해주는 적응형 이득 설정 기능을 갖추고 있습니다. 2주 후 선취력 크로소버 테스트를 사용해 ClearVoice-중간과 ClearVoice-높음을 평가했습니다. ClearVoice-높음은 최초 테스트 세션 중에 세심하게 평가되었습니다. AzBio 문장 테스트를 이용해 ClearVoice(Control) 없이 ClearVoice와 HiRes 120에 대한 말소리 이점을 비교했습니다.

Speech-Spectrum(말소리) 소음 상황에서 언어 이해는 Control에 비해 ClearVoice-중간 및 ClearVoice-높음에서 훨씬 우수했습니다(p<.0001). ClearVoice-중간 설정에서는 다중 화자 환경에서 이해도를 크게 개선하였습니다(p<.02). ClearVoice-중간 및 높음 양쪽 모두 조용한 환경에서 청취할 시 언어 이해가 Control보다 나쁘지 않았습니다(p<.0001). ClearVoice-낮음 설정에서의 언어 이해는 조용한 환경, Speech-Spectrum(말소리) 소음, 다중 화자 환경에서의 Control보다 나쁘지 않았습니다(p<.001).

ClearVoice 사용/미사용의 경우에 HiRes 120의 평균 AzBio 문장 점수

연구 그룹	Control	ClearVoice 낮음	Control	ClearVoice 중간	Control	ClearVoice 높음
조용한 환경	87.3	87.8	88.6	88.3	86.8	87.7
말소리 스 펙트럼 소음	48.0	55.6	49.5	58.2	47.7	58.3
다중 화자 환경	42.8	47.2	44.9	48.1	44.9	46.2

선호도 평가에 따르면 피험자 45명 중 42명(93%)이 일상적인 청취에서 Control 보다는 ClearVoice를 선호했습니다(피험자 1명은 질문서를 완료하지 않음). ClearVoice를 선호한 피험자 42명의 평균 선호도는 7.9였습니다(1=약간 선호, 10=매우 선호). ClearVoice를 선호하는 42명 중 22명은 항상 사용할 의사가 있으며 17명은 대부분의 시간을, 3명은 간혹 사용할 의사가 있다고 밝혔습니다. Control을 선호한 3명은 모두 ClearVoice를 간혹 사용하겠다고 밝혔습니다.

ClearVoice는 미국에서 소아용 승인을 받지 않았습니다.

ClearVoice는 규제 허가를 득한 국가 외에서는 판매하지 않습니다. 자세한 정보는 Advanced Bionics에 문의하시기 바랍니다.

안전 및 효과를 포함한 상세 임상 연구 및 결과 정보가 필요한 경우 Advanced Bionics 대리점으로 연락 주시기 바랍니다.

발생 가능한 이상 반응: 인공와우 이식 및 귀 수술과 관련해 발생할 수 있는 위험을 열거하면 다음과 같습니다.

- 이식 환자들은 수술 및 전신 마취 시 여러 일반적인 위험에 처합니다.
- 귀 부위의 대수술은 귀 주위의 무감각, 부어오름 또는 붓게감, 미각 또는 균형 감각의 장애 또는 경부통을 야기할 수 있습니다. 이러한 반응들은 대체로 일시적이며 수술 후 수주 이내에 진정됩니다.
- 인공와우 이식은 드물게 내이액의 유출을 유발할 수 있으며 이로 인해 뇌수막염이 발생할 수 있습니다.
- 수술하는 동안, 안면 신경이 손상되어 이식과 동일한 안면 부에 일시적 또는 영구적 약한 또는 완전 마비가 드물게 발생할 수 있습니다.
- 수술하는 동안, 뇌척수액 누출 또는 외림프액 누출이 드물게 발생할 수 있습니다.
- 수술의 결과로 현기증, 이명 또는 어지러움이 발생할 수 있습니다. 이러한 반응들이 발생할 경우, 대체로 일시적이며 시간이 지남에 따라 진정됩니다.
- 이물질로 인해 자극, 염증 또는 피부 손상이 발생할 수 있으며 추가 의학적 치료 또는 내부 장치 제거가 필요할 수 있습니다.
- 이식 부위의 피부가 감염될 경우, 의학적 치료를 추가로 실시하거나 내부 장치를 제거해야 할 수 있습니다.
- 추가 의학적 치료 또는 내부 장치 제거를 필요로 하는 경우, 전극이나 내부 장치를 이동시키 발생된 손상 문제를 해결할 수 있습니다.

환자 상담 정보

인공와우 수술을 받을 가능성이 있는 환자는 수술 전에 예상되는 결과에 대한 정보를 제공 받아야 합니다. 환자들은 인공와우의 다양한 이점을 설명하고 있습니다.

개별 난청 환자들에 대한 이식 후 청력은 수술 전에 예측할 수 없지만 연구 및 임상 경험에 비추어 볼 때 이식 시 연령, 고음도 난청의 지속 기간 및 수술 전 말소리 지각 능력이 이식 후 청력에 유의한 영향을 미치고 있음이 밝혀지고 있습니다.

인공와우를 이식할 귀는 난청 환자, 외과의 및 청각사의 재량에 따라 선택됩니다. 이 분야에서 청력이 보다 좋은 귀, 또는 청력이 안 좋은 귀를 선택하는 것에 대한 합의된 연구 결과는 없습니다. 청력이 좋지 않은 귀에 이식할 경우, 이 귀의 수술 후 청력은 보다 나은 청력을 보인 이식하지 않은 귀와 같지 않을 수 있으며, 수술 전 청각 장애의 기간이 길거나 잔존 청력이 수화할만한 수준인 경우 더욱 그러함을 환자에게 알려야 합니다.

대화 방식(구두 대화 또는 전반적 소음)과 환자의 청각 환경이 소아 집단의 결과에 영향을 미칠 수 있습니다. 인공와우 센터의 전문가들은 대화 방식과 청각 환경이 소아 환자 집단에서 이식에 따른 잠재적인 효과에 미치는 영향을 환자들에게 알려야 합니다.

원격 측정: HiResolution Bionic Ear System은 인공와우 장치가 제대로 작동하는지 검증하면서 정상적인 사용 중 장치를 지속적으로 감시하는 양방향 원격 측정 기능을 내장하고 있습니다.

보관: HiResolution Bionic Ear System은 0°C~50°C(32°F~122°F)의 온도에 보관해야 합니다.

취급: HiRes 90K 또는 HiRes 90K Advantage 인공와우 패키지 취급 시 주의해야 합니다. 보관용 팩을 손상시키는 충격을 가할 경우, 무균 포장에 파열될 수도 있습니다.

보관 기간: 사용 기한은 포장에 적혀 있으며, 최초 멸균 날짜에 따라 달라집니다.

멸균 처리: HiRes 90K 또는 HiRes 90K Advantage 인공와우는 무균 포장과 함께 산화에틸렌 멸균 포장으로 제공됩니다. 무균 포장은 파열되지 않았는지 여부를 확인하기 위해 꼼꼼하게 검사해야 합니다. 무균 포장이 손상 또는 개봉될 경우, 무균성을 보장할 수 없습니다. 무균 포장이 파손된 경우 HiRes 90K 또는 HiRes 90K Advantage를 절대 사용하지 않도록 하십시오. HiRes 90K 또는 HiRes 90K Advantage의 무균 포장이 개봉된 경우 고객이나 Advanced Bionics에서 인공와우를 재멸균할 수 있습니다.

호환성: 다음 표는 HiResolution Bionic Ear System 제품군 및/또는 이전 세대 제품 간 호환성을 나타냅니다.

이식장치 유형					
이식장치 유형		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naida CI ¹	–	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	–	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Auria	–	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Platinum 어음처리 기(PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ Naida CI는 규제 허가를 득한 국가에서만 사용할 수 있습니다. 일부 Naida CI 기능에는 SoundWave 2.3를 통한 프로그래밍이 필요합니다. 자세한 정보는 Advanced Bionics에 문의하시기 바랍니다.

¹ SoundWave 2.1 또는 그 이상 필요

² SoundWave 2.0 또는 그 이상 필요

³ SoundWave 1.4 또는 그 이상 필요

⁴ SClin2000 및 CPI-II 필요

⁵ SoundWave 2.2 이상 및 CPI-3 필요

제품 사용 및 필요한 교육에 대한 정보: 인공와우 이식에 앞서 외과적 시술과 전극 삽입에 대해 설명하는 외과 의사용 사용 설명서와 동영상에 모든 사용자에게 제공됩니다. 의사는 유양 돌기 수술 및 정면창에 대한 안면신경 접근에 대해 충분한 지식 및 경험을 갖추고 있어야 합니다. Advanced Bionics는 HiRes 90K 또는 HiRes 90K Advantage를 이식하기 위해 권장되는 외과적 시술에 대해 정기적인 교육을 진행하고 있으며, 성인 환자들을 대상으로 이식술을 수행하는 전문의들이 교육을 받도록 강력히 권장합니다.

HiRes 90K 또는 HiRes 90K Advantage를 소아 환자에게 이식하는 모든 의사들은 이식 시술에 대한 교육을 받아야 합니다. 적절한 교육 과정을 수료하지 않을 경우, 수술 및 의료 행위 시 합병증이 발생할 가능성이 높아지게 됩니다.

전문가는 인공와우 장치의 적절한 맞춤 및 조정에 대해 충분한 교육을 받은 청각 전문가와 함께 협력해야 합니다.

장치 및 맞춤 설명서는 전문가의 프로그래밍 시스템과 함께 모든 임상 센터에 제공됩니다. 청각사는 인공와우 적합성 판단을 위한 시험 절차에 대해 깊은 지식을 갖추어야 하며 최신 보청 기술 및 착용 절차에 대해 숙지해야 합니다. 뿐만 아니라 임상 센터에 속한 1명 이상의 청각사는 성인과 소아를 대상으로 한 Advanced Bionics 인공와우 장치의 맞춤에 대해 모든 교육을 받고 자격을 갖춰야 합니다. Advanced Bionics는 청각사들을 위한 정기적인 교육 과정을 진행하며 청각사들이 이 과정에 참석할 것을 강력히 권장하고 있습니다. 적절한 교육을 받지 않을 경우, 환자의 청력을 최적으로 조정하지 못하는 문제가 발생합니다.

어음처리기 사용 설명서는 인공와우 장치의 배송 시 모든 HiResolution Bionic Ear System 사용자에게 제공됩니다. 환자 상담 자료들은 요청 시 모든 인공와우 센터에 제공됩니다. 이러한 자료들은 인공와우 장치에 관한 세부 정보, 사용 지침, 제품의 효과와 위험성 그리고 환자 선택, 수술 및 후속 절차에 관련된 사항들을 수록하고 있습니다.

주의: 미국 연방법에 의거해 이 장치의 사용 범위는 의사가 직접 또는 그의 지시에 따라서만 판매, 유통 및 사용하는 경우에 한합니다. 소아들을 대상으로 이 제품을 사용할 경우, 이 장치의 사용 범위는 미국 연방법에 의거해 HiResolution Bionic Ear System에 대한 소아 이식 시술 교육을 받은 의사가 직접 또는 그의 지시에 따라서만 판매, 유통 및 사용하는 경우에 한합니다.

HiRes 90K Advantage 및 HiFocus Mid-Scala는 HiRes 90K Advantage 및 HiFocus Mid-Scala가 규제 승인을 받은 국가에서만 구매할 수 있습니다. 자세한 정보는 Advanced Bionics에 문의하시기 바랍니다.

REF	
CI-1500-04	HiRes90K™ Advantage with HiFocus Mid-Scala Electrode
CI-1500-01	HiRes 90K™ Advantage with HiFocus 1j Electrode
CI-1500-02H	HiRes 90K Advantage with HiFocus Helix Electrode
CI-1410	HiRes 90K Magnet Insert Dummy
CI-1412	HiRes 90K Replacement Magnet
CI-4254	Electrode Claw Tool
CI-4252	Electrode Claw Tool (for HiFocus 1j and HiFocus Helix)
CI-4330	Recess Gauge for HiRes 90K
CI-4340	Coil Gauge for HiRes 90K
CI-4347	HiFocus Mid-Scala Cochleostomy Gauge
CI-4345	Helix Cochleostomy Sizing Gauge
CI-4420	BTE-ICS Template for HiRes 90K
CI-4425	HiRes 90K Mock Up
CI-4430	Recess Marking Template for HiRes 90K
CI-4500	HiRes 90K Surgical Tool Kit
CI-4508	HiFocus Mid-Scala Electrode Instrument Kit
CI-4501	Helix Electrode Instrument Kit
CI-8160	HiRes 90K Surgeons Kit
CI-4507	HiFocus Mid-Scala Electrode Insertion Tool Kit
MMT-6111	Electrode Insertion Tool
MMT-6135	Slotted Electrode Insertion Tube
CI-4207*	HiFocus Mid-Scala Electrode Insertion Tool

* 규제 승인을 받고 제품이 시판되고 있는 국가에서만 사용할 수 있습니다. 자세한 정보는 Advanced Bionics에 문의하십시오.

HiRes 90K는 HiRes 90K가 규제 기관의 승인을 받은 국가에서만 판매합니다. 자세한 정보는 Advanced Bionics에 문의하십시오.

REF	
CI-1400-01	HiRes 90K™ with HiFocus 1j Electrode
CI-1400-02H	HiRes 90K with Helix Electrode
CI-1410	HiRes 90K Magnet Insert Dummy
CI-1412	HiRes 90K Replacement Magnet
CI-4252	Electrode Claw Tool
CI-4330	Recess Gauge for HiRes 90K
CI-4340	Coil Gauge for HiRes 90K
CI-4345	Helix Cochleostomy Sizing Gauge
CI-4420	BTE-ICS Template for HiRes 90K
CI-4425	HiRes 90K Mock Up
CI-4430	Recess Marking Template for HiRes90K
CI-4500	HiRes 90K Surgical Tool Kit
CI-4501	Helix Electrode Instrument Kit



www.advancedbionics.com

מיצור על-ידי:
Advanced Bionics, LLC
California, USA
+1.661.362.1400

הוראת שימוש
HiResolution™ Bionic Ear מערכת
למידע נוסף צרו קשר עם:

Advanced Bionics AG
Laubisrütstrasse 28
8712 Stäfa, Switzerland
+41.58.928.78.00



שיעור ההתוויה, אף כי נמוך, נראה גבוה יותר מהשיעור המתואר לפי גיל עבור כלל האוכלוסייה. שיעור התמותה כתוצאה מדלקת קרום המוח נראה אף הוא גבוה יותר. אין בממצא נתונים אפידמיולוגיים מתאימים כדי לקבוע אם שיעור התחלואה ושיעור התמותה הם למעשה שונים בצורה ברורה בהשוואה לכלל האוכלוסייה, אם יש גורמי סיכון מיוחדים באוכלוסיית המושגלים בשתל שבלול, או אם סוגים שונים של שתל שבלול גורמים לסיכונים שונים.

מבוגרים והורים לילדים השוקלים שתל שבלול או שקיבלו שתל שבלול צריכים לקבל הדרכה בנוגע לסיכון לדלקת קרום המוח. יש ליידע אותם גם בנוגע לזמינות של חיסונים שהוכחו כמפחיתים במידה משמעותית את המקרים של דלקת קרום המוח בכלל האוכלוסייה כתוצאה מהאורגניזמים הגורמים במקרים רבים לדלקת קרום המוח חיידקית (Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae), ארגוני בריות לאומיים מספקים לעתים קרובות מידע מעודכן על הבטיחות והתועלת בחיסונים מסוימים ומציעים המלצות המשקפות תנאים מקומיים או אזוריים. רופאים ומטופלים צריכים לפנות לרשויות המתאימות כדי לקבל מידע זה. החיסונים יכולים להינתן על-ידי רופאי ילדים, רופאי משפחה ומומחים למחלות מדבקות.

מבוגרים והורים לילדים מושגלים צריכים לקבל ייעוץ על התסמינים לדלקת קרום המוח, הצורך לפנות מיד לטיפול רפואי אם מופיעים תסמינים אלה, והצורך לספר לרופאים המטפלים על קיומו של שתל שבלול ועל אפשרות לסיכון מוגבר לדלקת קרום המוח בהקשר לשתל. יש להנחות אותם גם לקבל טיפול רפואי עם הסימנים הראשונים לדלקת האוזן התיכונה.

- **לחץ יסיר חזק** על השתל כלפי מעלה, מטה, שמאלה או ימינה עלול לגרום לתזוזת השתל ולסיכון להזחת מערך האלקטרודות ממקומו.
- **מכה ישירה במקום השתל** עלולה לגרום נזק לשתל ולפגוע בתפקודו. אירעו מקרים של נשלים במערכת של Advanced Bionics כתוצאה מכך שילד קיבל מכה בראש במקום שבו מושתל השתל. אף אחד מהאירועים שדווחו לא גרם לנזעזוע מוח או לשבר בגולגולת. בכל המקרים, המכשיר ששכח הוצא והוחלף בשתל חדש לא לסיכונים נוספים.
- ההשפעות ארוכות הטווח של **גירוי חשמלי כרוני** אינן ידועות. ניסיון קליני עם המערכת מאז 1991 לא הראה השפעות מזיקות של גירוי חשמלי כרוני על הביצועים של מטופלים, על ערכי סף חשמליים או על הטווח הדינמי.
- **תזוזה של אלקטרודה** עלולה להתרחש אם האלקטרודה לא הוחדרה כראוי. על המנתחים להיות מיומנים בשימוש בכלי ההחדרת האלקטרודות. **אי הקפדה על שלבי הניחוח המומלצים למיקום ולייצוב של שתל HiRes 90K™ או HiRes 90K™ Advantage** מגדילה את הסיכון לתזוזה או ליציאה של השתל, לנזק הנגזר מפגיעה בעקבות מכה, כולל נזק בחוטי האלקטרודה. **יצירת שקע או גומה עבור השתל וייצוב של המכשיר במקומו** בעזרת תפרים הם מרכיבים קריטיים בתהליך הניחוח.
- **אין להשתמש בכלים כירורגיים חשמליים** בקרבת השתל או האלקטרודה. כלים כירורגיים חשמליים מסוגלים ליצור מתחים בתדרי רדיו בעוצמה שעלולה לגרום לצימוד ישיר בין חוד הצורב לבין האלקטרודה. זרמים מושרים עלולים לגרום נזק לרקמות השבלול או נזק בלתי הפיך לשתל.
- **אין להשתמש בטיפול בחום** מעל השתל או האלקטרודה. זרמים חזקים המושרים לתוך האלקטרודה עלולים לגרום נזק לרקמות שבלול האוזן או נזק בלתי הפיך לשתל.
- **אין להשתמש באנרגיית אולטראסאונד אבחוני** בקרבת השתל.
- **אין להשתמש אף פעם בטיפול בנזעי חשמל (ECT)** במטופל עם שתל שבלול. טיפול בנזעי חשמל (ECT) עלול לגרום נזק לרקמות שבלול האוזן או נזק בלתי הפיך לשתל.
- **אין להשתמש בטיפול בקרינה מייננת** ישירות מעל השתל מכיוון שהטיפול עלול לגרום נזק למכשיר.
- ההשפעות של **טיפול בקובלט ושיטות האצה ליניאריות** על השתל אינן ידועות.
- **החדרת אלקטרודה של שתל שבלול** גורמת ככל הנראה לאובדן כל שמיעה ישירית שהייתה באוזן לפני ההשתלה.

HiResolution Bionic Ear היא מערכת שתל שבלול שנועדה לספק שמיעה שימושית לאנשים עם אובדן שמיעה חמור עד עמוק. המערכת כוללת רכיבים פנימיים וחיצוניים. הרכיבים הפנימיים כוללים מקלט (HiRes 90K™ Advantage) ורכיבים החיצוניים ומערך אלקטרודות המושתלים בניתוח מתחת לעור מאחורי האוזן. הרכיבים החיצוניים מעבד צלילים (שניתן לשים על הגוף או על האוזן), יחידת ראש וכלי. המערכת מולידה קול לאגרטיה חשמלית המפעילה את עצב השמיעה. עצב השמיעה שולח מידע למוח, שם המידע מפוענח כצלילים.

HiRes 90K™ Advantage או HiRes 90K™ היא מערכת שתל השבלול המסופקת על-ידי Advanced Bionics. רכיב הגירוי של המקלט מכיל את האלקטרודות בתוך מעטפת טיטניום, סליל האנטנה מאפשר שליטה מרחיקת דור-כיוונית בין השתל לבין החלקים החיצוניים. סליל האנטנה גם כולל מגנט שמחזיק את יחידת הראש החיצונית במקומה.

מערך האלקטרודות מחובר לשבעות מוליך האלקטרודה. ניתן לבחור בין 3 מערכי אלקטרודות, לכל אחד מהם יש 16 מגעים: HiFocus™ Mid-Scala (Advantage בלבד), HiFocus™ 1j וגם HiFocus™.

התוויות: מערכת HiResolution Bionic Ear נועדה להחזיר רמה מסוימת של תחושה שמעיתית לאנשים עם ליקוי שמיעה תחושתית עוצב חמור עד עמוק באמצעות גירוי חשמלי של עצב השמיעה. **התוויות לאובדן שמיעה חמור עד עמוק ואובדן שמיעה דו-צדדי חמור במטופלים ילדים ימינות רק בשווקים שבהם התקבל אישור מודיר.** לקבלת מידע נוסף, יש ליצור קשר עם נציג Advanced Bionics.

מבוגרים

- גילאי 18 ומעלה.
- ליקוי שמיעה תחושתית עוצב דו-צדדי חמור עד עמוק או ליקוי שמיעה חד-צדדי חמור עד עמוק.
- ליקוי שמיעה חמור עד עמוק לאחר לימוד דיבור.
- תועלת מוגבלת מעדרי שמיעה שהותאמו כראוי, מוגדרת כציון 50% ומטה בבדיקה של זיהוי משפטים מקבוצה פתוחה (משפט HINT).

ילדים

- גילאי 12 חודשים עד 17 שנים.
- אובדן שמיעה תחושתית עוצב דו-צדדי חמור עד עמוק או ליקוי שמיעה חד-צדדי חמור עד עמוק.
- שימוש בעדרי שמיעה שהותאמו כראוי למשך 6 חודשים לפחות בילדים בגילאים 2 עד 17 שנים, או 3 חודשים לפחות בילדים בגילאי חמור עד 23 חודשים. משך הזמן המינימלי לשימוש בעדרי שמיעה אינו הכרחי אם יציולו ונטען מראים התגרמות של שבלול האוזן.
- תועלת מוטתה או לא קיימת מעדרי שמיעה שהותאמו כראוי. בילדים צעירים יותר (> 4 שנים), העדר תועלת מוגדר ככשל בהגעה לאבני דרך שמיעתיות התפתחותיות מתאימות לגיל (כגון תגובה ספונטנית לקריאה בשם בסביבה שקטה או לרעשים סביבתיים) הנמדד על פי Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale $\geq 20\%$ תשובות נכונות במבחן זיהוי משפטים מקבוצה פתוחה (Meaningful Auditory Integration Scale) שבווצה בעזרת קול חי מנטר (70 dB SPL) בילדים מבוגרים יותר (4 שנים), העדר תועלת מעדרי שמיעה מוגדר כציון $\geq 12\%$ בבחינת זיהוי מילים מקבוצה פתוחה (Phonetically Balanced-Kinderergarten Test) או $\geq 30\%$ בבחינת משפטים מקבוצה פתוחה (Hearing In Noise Test for Children) שבווצה באמצעות חומרים מוקלטים בשדה השמע (70 dB SPL).

התוויות נגד: חירשות כתוצאה מפגיעה בעצב השמיעה או בנתיב השמע המרכזי; דלקות אוזניים פעילות באוזן החיצונית או התיכונה; התגרמות שבלול האוזן המונעת החדרת אלקטרודות; העדר התפתחות שבלול האוזן; חורים בעור התוף הקשורים בדלקות חוזרות באוזן התיכונה.

אזהרות

- **דלקת קרום המוח** חיידקית דוחה במשתמשים במערכת ובשתל שבלול אחרים, במיוחד בילדים מתחת לגיל 5. הגורם לדלקת קרום המוח במקרים אלה לא נקבע. אחוז קטן של מטופלים חרשים עלולים לסבול מפגמים מולדים בשבלול האוזן (אוזן קפמית) שהופכים אותם לרגישים לדלקת קרום המוח עד לפני ההשתלה. מטופלים חרשים חירשים כתוצאה מדלקת קרום המוח גם נמצאים בסיכון מוגבר למקרים חוזרים של דלקת קרום המוח בהשוואה לכלל האוכלוסייה. גורמים משפיעים נוספים עלולים לכלול גיל צעיר (> 5 שנים), דלקת האוזן התיכונה, כשל חיסוני, או פעילות כירורגית. שתל השבלול, מכיוון שהוא גוף זר, עלול לפעול כמקוד לדלקת כאשר יש למטופלים מחלה חיידקית.

מחקרים קליניים:

נתוני ביצועים

שתי HiRes 90K Advantage או HiRes 90K Advantage תומך במשפחת HiResolution (HiRes 120) Fidelity 120 עם HiRes, HiRes, HiRes כולל (ClearVoice).

עיבוד צלילים HiRes 120-i

מחקר קליני בוצע בקרב 50 מבוגרים עם שתי מסוג CII/HiRes 90K Advantage שהשתמשו במעבד Harmony לתיעוד היתרונות של עיבוד צלילים HiRes 120-i. ביצועים עם HiRes הוערכו בבדיקת הבסיס והשושו לביצועי HiRes 120 לאחר שלושה חודשים של חשיית שמיעה. לאחר מכן, בוצעה התאמה מחדש ובדיקה מחדש עם HiRes. התוצאות הראו ממוצע ציונים CNC דומה ביניהם מילים בין שתי האסטרטגיות. ציוני תפיסת משפט HINT ממוצעים בסביבה שקטה ובסביבה רועשת היו גבוהים משמעותית עבור HiRes 120 בהשוואה לתוכנית בסיסית עם HiRes. עבור משפטי HINT בסביבה רועשת, הציונים הממוצעים עבור HiRes 120 היו גבוהים משמעותית בהשוואה לציונים לאחר התאמה מחדש של מטפולים עם HiRes.

טבלה 1

ציוני דיבור ממוצעים עבור HiRes 120-i

קבוצת עיבוד צלילים	HiRes	HiRes 120	HiRes
מרווח בדיקה	תוכנית בסיסית	3 חודשים	3 חודשים
CNC	63	65	63
משפטי HINT בסביבה שקטה	88	*93	91
משפטי HINT בסביבה רועשת (+8 dB יחס אות-לרעש)	64	**70	65

* ציון HiRes 120 שונה משמעותית מציון תוכנית בסיסית (HiRes $p < .05$)
 ** ציון HiRes 120 שונה משמעותית מציון תוכנית בסיסית ושלושה חודשים של HiRes ($p < .05$)

ארבעים ושלושה מ-50 המשתתפים (86%) העדיפו את HiRes 120 על פני HiRes. מטפולים דירוגו את עוצמת ההעדפה שלהם לשתי האסטרטגיות בסולם של 1 (העדפה חלשה) עד 10 (העדפה חזקה). ממוצע עוצמת ההעדפה לא המטפולים שהעדיפו את HiRes 120 היה 7.9 (טווח: 1-10). עוצמת ההעדפה דורגה כ-8 מועלה על-ידי 26 מתוך 43 המטפולים, ו-16 מ-43 המטפולים דירגו את ההעדפה שלהם כ-10 (העדפה חזקה). עבור 7 המטפולים שהעדיפו את HiRes, עוצמת ההעדפה הממוצעת הייתה 4.4 (טווח: 1-9).

קלירויס (ClearVoice)

מחקר קליני בוצע בקרב 46 מבוגרים שהיו להם לפחות שישה חודשי ניסיון עם עיבוד צלילים של HiRes 120 ויכולת זיהוי דיבור בינונית לפחות כדי לבדוק את היתרונות של קלירויס (ClearVoice). לקלירויס (ClearVoice) יש שלוש הגדרות הגבר ניתנות להתאמה המאפשרות לאנשים לבחור את ההגדרה שמספקת להם את השמיעה הטובה ביותר - נמוך, בינוני וגבוה. נעשה שימוש בתוכנית אקראית מוצלבת בת שבועיים להערכת ClearVoice-Medium וגם ClearVoice-High. תוכנית ClearVoice-Low הוערכה בקפידה במפגש בדיקה ראשוני. היתרונות בדיבור הושו בין קלירויס (ClearVoice) לעומת HiRes 120 לא לקלירויס (ClearVoice) (בדיקות) באמצעות בדיקת המשפטים עם AzBio.

הבנת הדיבור ברעש בתחום הדיבור הייתה טובה משמעותית עם ClearVoice-Medium וגם ClearVoice-High בהשוואה לקבוצת הביקורת (ClearVoice-). ($p < .0001$) Medium שיפר משמעותית את הבנת הדיבור הנכספת של מספר דוברים ($p < .02$). הבנת הדיבור לא הייתה פחות טובה מקבוצת הביקורת בעת האזנה בסביבה שקטה הן עבור ClearVoice-Medium והן עבור ClearVoice-High ($p < .0001$). הבנת הדיבור עם ClearVoice-Low לא הייתה פחות טובה מקבוצת הביקורת בסביבה שקטה, ברעש בתחום הדיבור ובכספת של מספר דוברים ($p < .001$).

- בדיקות הדמיות תהודה מגנטית:** בדיקות MRI עבור שתי שכלול HiRes 90K Advantage בוצעו עבור שתי תצורות: עם המגנט הפנימי במקומו ולאחר הסרת המגנט הפנימי. בדיקות אלה בוצעו עם מכשירי MRI בשדה סטטי של 1.5 Tesla, עם שדה פולסים של 64 MHz RF, ובשדה סטטי של 0.3 Tesla, עם שדה פולסים של 12 MHz RF, והתקבלו התוצאות הבאות:
 - התמונה האבחונית במצב הטבעי תהיה מעוותת. עם פרמטרים של סריקה במצב הגרוע ביותר, נוצרה צלילת סביב אזור השתל. עיוות התמונה היה גדול ביותר בסריקת קוטר הציריות. שדה MRI סטטי מפעיל כוח קטן על השתל.

הנחיות ל-MRI:

- יש להשתמש במערכת MRI בעוצמת שדה מגנטי סטטי של 0.3 Tesla או 1.5 Tesla בלבד. בטיחות MRI ברמות אנרגיה גבוהות יותר לא נבדקה.
- יש לבחור פרמטרים של הדמיות MRI שביטויים קצב ספיה סגולי (SAR) נמוך 1.0-W/kg בראש.
- יש לבצע ניסור מילולי וחזותי רציף של המטופל לכל אורך סריקת ה-MRI.

אזהרות MRI

יש להימנע משימוש ב-MRI מלבד בנסיבות המתוארות להלן, אין לאפשר למושתלים עם שתי שכלול מסוג HiRes 90K Advantage או HiRes 90K Advantage לשהות בסביבה של סורק MRI אלא אם מתקיימים התנאים הבאים:

- נוהל התבישה שהומלץ על-ידי Advanced Bionics מבוצע כאשר המטופל עובר סריקת MRI בלי הסרת המגנט.
- המגנט הפנימי הוסר בינתיים ואולי הוחלף במגנט דמה לפני ביצוע סריקת MRI.
- מעבד הצלילים החיצוני ויחידת הראש הוסרו לפני הכניסה לחדר שבו ממוקם סורק ה-MRI.

למידע נוסף בנוגע לשימוש בסורק MRI עם מכשיר HiRes 90K Advantage או HiRes 90K Advantage, יש ליצור קשר עם התמיכה הטכנית של Advanced Bionics.

באיחוד האירופי (EU): יש אנשי צוות מתחום הרפואה ליצור קשר עם התמיכה הטכנית של Advanced Bionics לפני ביצוע סריקת MRI למילוי טופס בקשה לבדיקת MRI לבדיקת הפרמטרים הטכניים של ציוד ה-MRI המסוים ולקבלת הנחיות נוספות.

בדיקות MRI שבוצעו עבור שתי השכלול HiRes 90K Advantage או HiRes 90K Advantage הראו שהצללת דמות עלולה להתפרש על גודל של 70 סמ"ר (לאחר הסרת המגנט) ו-210 סמ"ר (עם המגנט במקומו) סביב השתל, דבר שעלול לגרום לאובדן מידע אבחוני בקרב השתל. ניתן למערך את מידת ההצללה על-ידי כווןן הפרמטרים של האות.

בדיקות MRI של שתי השכלול HiRes 90K Advantage-i HiRes 90K Advantage: כאשר המגנט הפנימי במקומו זמינות רק בשווקים שבהם התקבל אישור מסדר לרן לקבלת מידע נוסף, יש ליצור קשר עם נציג Advanced Bionics. **MRi של שתי HiRes 90K Advantage:** עם המגנט במקומו לא נבדק ואסור בכל הנסיבות.

אמצעי זהירות:

- פריקת חשמל סטטי (ESD):** ידוע שחשמל סטטי עלול לגרום נזק לרכיבים אלקטרוניים גרישים כגון אלה המשמשים במערכת שתי השכלול. יש לנקוט אמצעי זהירות למניעת מצבים שבהם נוצרות רמות גבוהות של חשמל סטטי. מידע נוסף מסופק במדריכים למשתמש במערכת. אם יש הצטברות של חשמל סטטי, ניתן להפחית בצורה בטוחה את פוטנציאל החשמל הסטטי של מושתלי שתי שכלול על-ידי מגע של המושתל עם אצבעותיו באדם או כפףן כלשהו לפני שאותו אדם או חפץ נוגעים במערכת השתל.
- טלפונים ניידים דיגיטליים:** שימוש בטלפונים ניידים דיגיטליים מסוימים או קריבה לשימוש משתמש בהם עלולים לגרום להפרעות למערכת. אם מתרחשת הפרעה כזו, המושתל יכול לכבות את מעבד הצלילים או להתרחק מהטלפון. לפני רכישת טלפון נייד דיגיטלי, יש להושתל לבדוק האם הוא יפריע לפעילות המערכת שלו. לא התגלו הפרעות מסוג זה בעת שימוש בטלפונים ניידים המשתמשים בטכנולוגיה אנלוגית.
- ביטען חלקים קטנים:** הרכיבים החיצוניים של מערכת השתל מכילים חלקים קטנים שעלולים ליפול מדיקים במקרה של בליעה.
- גלאי מתכות לאבטחה/בשדה תעופה:** גלאי מתכות, מכשירי רנטגן, וסורקי אבטחה לא יגרום קצ לשתל או למעבד הצלילים. עם זאת, מטפולים עם שתי שכלול צריכים לדעת שמעבר בגלאי מתכות של מערכת אבטחה עלול להפעיל התראה בגלאי. מומלץ שמושתלים יישאו איתם בכל עת את 'כרטיס זהו' מטופל למקרה חירום'. מטפולים עם שתי שכלול עשויים גם לשמוע צלילים מעוותים לגורמים על-ידי השדה המגנטי סביב דלת סורק האבטחה או הסורק הידי. החלשת עוצמת הקול במעבד הצלילים לפני מעבר בסורק אבטחה מבטיח שאותם צלילים, אם הם מתרחשים, אינם חזקים מדי ואינם גורמים אי-נוחות.

שימוש במעבד הצלילים של מישור אחר: מושתלים צריכים להשתמש רק במעבד הצלילים שתוכנת בצורה מפורשת עבורם על-ידי הקליני המטפל. שימוש במעבד צלילים אחר עשוי להיות לא יעיל בהעברת מידע צלילים ועלול לגרום לא-נוחות גופנית.

פעילות גופנית: בעת ביצוע פעילות גופנית שכוללת אפשרות למכה או חבלה, יש לנקוט באמצעי זהירות, כגון חבישת קסדת מגן, להפחתת הסיכון לחלק להתקן הפנימי.

שינוי בביצועים: אם אתם מבחנים בשינוי בביצועים של ההתקן, צרו קשר עם המטפל לבדיקה. במידת הצורך, ניתן למלא טופס תלונה ולשלוח אותו אל Advanced Bionics.

ממוצע ציוני משפטי AzBio עבור HiRes 120 עם ובלי קלירויס (ClearVoice)

קבוצת מחקר	ביקורת	ClearVoice Low	ביקורת	ClearVoice Medium	ביקורת	ClearVoice High
שקט	87.3	87.8	88.6	88.3	86.8	87.7
רעש בתחום הדבור	48.0	55.6	49.5	58.2	47.7	58.3
פספוס דוברים	42.8	47.2	44.9	48.1	44.9	46.2

בחירת האוזן להשתלה מתבצע על-ידי המטופל, המנתח והאודיולוג. אין הסכמה בתחום בנוגע להשתלה באוזן הטובה יותר או הטובה פחות. אם ההשתלה מתבצעת באוזן הטובה פחות, יש ליידיע את המטופל שהביצועים באוזן לאחר ההשתלה עשויים שלא להשתנות לאלה של האוזן הטובה יותר ללא השתלה, במיוחד אם היה פרק זמן ארוך של חירשות ושמיעה שירית זניחה לפני הניתוח.

אמצעי תקשורת (מילולית לעומת תקשורת כוללת) והסביבה השמיעתית של המטופל עשויים להשפיע על התוצאות בילדים. מומחים במרכז ההשתלות צריכים לייצג להורים על ההשפעות של אמצעי התקשורת והסביבה השמיעתית על היתרונות האפשריים למושתל באוכלוסיית הילדים.

טלמטריה: מערכת HiResolution Bionic Ear משלבת טלמטריה דו-כיוונית שמאמתת את פעילות המערכת ועוקבת ברציפות אחר המערכת בשימוש רגיל.

אחסון: יש לאחסן את מערכת HiResolution Bionic Ear בטמפרטורות בטווח שבין 0°C ל-50°C.

טיפולים: יש לטפל בחבילת שתל HiRes 90K Advantage או HiRes 90K Advantage בהריון. מנה שגורמת נזק לאריות החבילה עלולה גם לקרוע את האריות הסטרילית.

חיי מדף: התאריך האחרון לשימוש מוטבע על האריזה ומבוסס על תאריך העיקור המקורי.

עיקור: שתל HiRes 90K Advantage או HiRes 90K Advantage מסופק באריזה אתילן אוקסיד סטרילית עם חייו על עיקור. יש לבדוק בקפידה אריות סטריליות כדי לוודא שהן לא נקרעו. לא ניתן להבטיח סטריליות אם האריזה ניזוקה או נפתחה. אם נגרם נזק לאריות הסטריליות של HiRes 90K Advantage או HiRes 90K Advantage אין להשתמש בהתקן. אם האריזה הסטרילית של HiRes 90K Advantage או HiRes 90K Advantage נפתחה, לא ניתן לעקר שוב את שתל השבול, לא על-ידי הלקוח ולא על-ידי Advanced Bionics.

תאימות: הטבלה הבאה מציגה את התאימות בין מוצרים במשפחת מערכת HiResolution Bionic Ear לבין מוצרים מדור קודם.

	סוג שתל				
	HiRes 90K Advantage	HiRes 90K	CII	C1	
סוג מעבד	Naïda CI [†]	-	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	נפטון (Neptune)	-	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Auria	-	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	מעבד ציליטים (PSP) Platinum	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

[†] Naïda CI זמינה רק בשווקים שבהם Naïda CI זכתה לאישור מסדיר. לחלק מהתכונות של Naïda CI נדרש תכנות באמצעות SoundWave 2.3. צרו קשר עם Advanced Bionics למידע נוסף.
¹ מחייב 2.1 SoundWave או מתקדם יותר
² מחייב 2.0 SoundWave או מתקדם יותר
³ מחייב 1.4 SoundWave או מתקדם יותר
⁴ מחייב 2000 SClin וגם CPI-II
⁵ מחייב 2.2 SoundWave או גרסה מאוחרת יותר ו-CPI-3

מידע לצורך שימוש והכשרה דרושה: המדריך למנתח וסרטון המתאר את תהליך הניתוח וההכנסה של האלקטרודה מסופקים לכל הרופאים לפני ביצוע ההשתלה. על הרופאים להיות בקיאים מאוד בניתוח מסטאיד והגישה של שקע הפנים לחלון העגול. Advanced Bionics מקיימת קורסי הכשרה תקופתיים בתהליך הניתוח המומלץ להשתלת HiRes 90K Advantage או HiRes 90K Advantage וממליצה מאוד שמנתחים המבצעים ההשתלות במבוגרים יעברו את ההכשרה הזו.

כל הרופאים המשתתפים את HiRes 90K Advantage או HiRes 90K Advantage בילדים חייבים להיות מוכשרים בתהליך ההשתלה. העדר הכשרה מתאימה יגרום למקרים רבים יותר של סיבוכים ניתוחיים ורופאים.

על המנתחים לעבוד עם אודיולוג מומחה שהוכשר בצורה מלאה בהתאמה ובכוונת הנוכחים של המערכת.

דירוגי העדפה ציינו 42 מתוך 45 הנבדקים (93%) העדיפו את קלירויס (ClearVoice) על פני הביקורת לצורך האזנה יומיומית (נבדק אחד לא השלים את השאלון). עוצמת ההעדפה הממוצעת עבור 42 הנבדקים שהעדיפו את קלירויס (ClearVoice) הייתה 7.9 (1 = העדפה חלשה, 10 = העדפה חזקה). מתוך 42 הנבדקים שהעדיפו את קלירויס (ClearVoice), 22 ציינו שהיו משתמשים בתוכנית זו כל הזמן, 17 ציינו שהיו משתמשים בה רוב הזמן, 3-4 ציינו שהיו משתמשים בה חלק מהזמן. בין 3 הנבדקים שהעדיפו את תוכנית 'הביקורת', כולם ציינו שהיו משתמשים בקלירויס (ClearVoice) חלק מהזמן.

קלירויס (ClearVoice) לא מאושרת לשימוש בקרב ילדים בארצות הברית.

קלירויס (ClearVoice) זמינה רק בשווקים שבהם היא זכתה לאישור מסדיר. צרו קשר עם Advanced Bionics למידע נוסף.

למידע נוסף על המחקרים הקליניים והתוצאות הקליניות כולל בטיחות ויעילות, צרו קשר עם נציג AB.

אירועים חריגים אפשריים: הסיכונים הבאים הקשורים להשתלת שתל שבול ולניתוח באוזן עלולתם אף הם להתרחש.

- מושתלים חשופים לסיכונים הרגילים של ניתוחים והרדמה כללית.
- ניתוח רציני באוזן עלול לגרום לחוסר תחושה, נפיחות או אי-נוחות סביב האוזן, הפרעה בחוש הטעם או בשינוי משקל, או כאבים בצינור. תופעות אלה, אם הן מתרחשות, הן בדרך כלל זמניות וחולפות תוך מספר שבועות מהניתוח.
- במקרים נדירים, החדרת שתל שבול עלול לגרום לדליפה של נוזל האוזן הפנימית, שעלולה לגרום לדלקת קרום המוח.
- במהלך הניתוח, קיים סיכון נדיר לפגיעה בעצב הפנים, דבר שעלול לגרום להחלשה זמנית או קבועה או לשינוי מלא בפנים בצד שבו הושלת השתל.
- במהלך הניתוח, קיים סיכון נדיר לדליפה של נוזל מוחי שדרתי או של נוזל פרילימפה.
- כתוצאה מהניתוח, עלולים להופיע תסמינים של סחרחורת, צפצופים באוזניים (טיניטוס) או רטינג. תופעות אלה, אם הן מתרחשות, הן בדרך כלל זמניות וחולפות עם הזמן.
- הנוכחות של גוף זר עלולה לגרום לגירוי, דלקת, או פגיעה בעור, ועלול להיות צורך בטיפול רפואי מסך או בהסרה של ההתקן הפנימי.
- דלקת בעור באזור השתל עלולה לחייב טיפול רפואי נוסף או הסרה של ההתקן הפנימי.
- קיימת אפשרות שהאלקטרודה או ההתקן יזוזו ממקומם, דבר שיצריך טיפול רפואי נוסף או הסרה של ההתקן הפנימי כדי לטפל בפגיעה כלשהי שנגרמה כתוצאה מכך.

מידע ייעוץ למטופל

מועמדים אפשריים להשתלת שתל שבול צריכים לקבל ייעוץ מתאים על התוצאות הצפויות לפי ביצוע הניתוח. מושתלים מפקיז מנוון יתרונות משתל שבול.

למרות שלא ניתן לחזות את הביצועים שלאחר ההשתלה עבור מושתלים ספציפיים לפני הניתוח, מחקר וניסיון קליני הראו שהגלי בעת ההשתלה, משך הזמן עם ליקוי שמיעה חמור עד עמוק, ומיומנויות תפיסת דיבור לפני הניתוח, משפיעים במידה רבה על הביצועים לאחר ההשתלה.

90K HiRes זמין רק בשווקים שבהם 90K HiRes קיבל אישור מסדיר. צרו קשר עם Advanced Bionics למידע נוסף.

REF	
CI-1400-01	HiRes 90K™ עם אלקטרודת 1j HiFocus
CI-1400-02H	HiRes 90K עם אלקטרודת Helix
CI-1410	מגנט דמה HiRes 90K
CI-1412	מגנט חלופי HiRes 90K
CI-4252	כלי טופר אלקטרודה
CI-4330	מדיד גומה עבור HiRes 90K
CI-4340	מדיד סליל עבור HiRes 90K
CI-4345	מדיד גודל Helix Cochleostomy
CI-4420	תבנית BTE-ICS עבור HiRes 90K
CI-4425	דגם מלאכותי של HiRes 90K
CI-4430	תבנית סימון גומה עבור HiRes 90K
CI-4500	ערכת כלי ניתוח עבור HiRes 90K
CI-4501	ערכת כלים לאלקטרודת Helix

מדריכים העוסקים בהתקן ובהתאמה שלו מסופקים לכל המרכזים הרפואיים יחד עם מערכת התכנות של הקלינאי. אודיולוגים חייבים להיות מיומנים מאוד בביצוע תהליכי הבדיקה המשמשים לקביעת מועמדות לשלל שכלול. עליהם להכיר טכנולוגיות מתקדמות של עזרי שמיעה ואת תהליכי התאמה שלהם. בנוסף, לפחות אודיולוג אחד ממרכז רפואי צריך לעבור הכשרה מלאה והסמכה בהתאמת שכלול של Advanced Bionics הן במבוגרים והן בילדים. Advanced Bionics מעבירה קורסי הכשרה תקופתיים לאודיולוגים וממליצה מאוד להשתתף בקורסים אלה. העדר הכשרה מתאימה יגרום לביצועים פחות טובים עבור המטופל.

מדריכים למשתמש במעבד צלילים מסופקים לכל מושתלי מערכת HiResolution Bionic Ear עם אספקת המערכת. חומרי הדרכה למטופלים זמינים בכל מרכזי ההשתלות לפי בקשה. החומרים האלה מספקים מידע מפורט על המערכת, התוויות לשימוש, יתרונות, סיכונים וכל מה שקשור לבחירת מטופלים, ניתוחים ותהליכי מעקב.

זהירות: החוק הפדרלי מגביל את המכירה וההפצה של התקן זה ואת השימוש בו לפי הוראת רופא או על-ידי רופא. לשימוש בקרב ילדים, החוק הפדרלי מגביל את המכירה וההפצה של התקן זה ואת השימוש בו על-ידי או בהוראת רופא שמוכשר בתהליכי השתלה של מערכת Bionic Ear HiResolution אצל ילדים.

90K HiRes Advantage Mid-Scala-1 HiFocus זמנים רק בשווקים שבהם 90K HiRes Advantage Mid-Scala-1 HiFocus קיבל אישור מסדיר. צרו קשר עם Advanced Bionics למידע נוסף.

REF	
CI-1500-04	HiRes90K™ Advantage עם אלקטרודת HiFocus Mid-Scala
CI-1500-01	HiRes 90K™ Advantage עם אלקטרודת 1j HiFocus
CI-1500-02H	HiRes 90K Advantage עם אלקטרודת Helix HiFocus
CI-1410	מגנט דמה HiRes 90K
CI-1412	מגנט חלופי HiRes 90K
CI-4254	כלי טופר אלקטרודה
CI-4252	כלי טופר אלקטרודה (עבור 1j HiFocus ועבור Helix HiFocus)
CI-4330	מדיד גומה עבור HiRes 90K
CI-4340	מדיד סליל (יחידת ראש) עבור HiRes 90K
CI-4347	מדיד HiFocus Mid-Scala Cochleostomy
CI-4345	מדיד גודל Helix Cochleostomy
CI-4420	תבנית BTE-ICS עבור HiRes 90K
CI-4425	דגם מלאכותי של HiRes 90K
CI-4430	תבנית סימון גומה עבור HiRes 90K
CI-4500	ערכת כלי ניתוח עבור HiRes 90K
CI-4508	ערכת כלים לאלקטרודת HiFocus Mid-Scala
CI-4501	ערכת כלים לאלקטרודת Helix
CI-8160	ערכת מנתחים ל-HiRes 90K
CI-4507	ערכת כלי להחדרת אלקטרודת HiFocus Mid-Scala
MMT-6111	כלי להחדרת אלקטרודה
MMT-6135	צינורית מחורצת להחדרת אלקטרודה
CI-4207	ערכה להחדרת אלקטרודת HiFocus Mid-Scala

* זמין רק בשווקים שבהם התקבל אישור רגולטורי ושהדגם זמין בהם מסחיר. צרו קשר עם Advanced Bionics למידע נוסף.



ISTRUZIONI PER L'USO HiResolution™ Bionic Ear System

Per maggiori informazioni contattare:



Advanced Bionics AG
Laubisrütistrasse 28
8712 Stäfa, Svizzera
+41.58.928.78.00

Prodotto da:
Advanced Bionics LLC
California, USA
+1.661.362.1400



www.advancedbionics.com

HiResolution Bionic Ear System è un impianto cocleare progettato per offrire un udito utile agli individui affetti da ipoacusia da severa a profonda. È formato da componenti interni ed esterni. I componenti interni includono un ricevitore (HiRes 90K™ o HiRes 90K™ Advantage) e un array di elettrodi che vengono impiantati chirurgicamente sotto la cute dietro l'orecchio. I componenti esterni includono un processore sonoro (indossato sul corpo o sull'orecchio), un'antenna e un cavo. Il sistema converte il suono in energia elettrica che attiva il nervo acustico. Quindi, il nervo acustico invia queste informazioni al cervello che le interpreta come suono.

HiRes 90K o HiRes 90K™ Advantage è l'impianto cocleare fornito da Advanced Bionics. Lo stimolatore del ricevitore incapsula i componenti elettronici in un involucro in titanio, la bobina dell'antenna consente la telemetria in entrambe le direzioni tra l'impianto e le parti esterne. La bobina dell'antenna inoltre include un magnete allo scopo di trattenere l'antenna esterna.

L'array di elettrodi è collegato all'impianto tramite la guida dell'elettrodo. Esiste una scelta di 3 array di elettrodi, ciascuno con 16 contatti: HiFocus™ Mid-Scala (solo Advantage), HiFocus™ 1j e HiFocus Helix™.

INDICAZIONI: HiResolution Bionic Ear System ha la funzione di ripristinare un livello di sensazione uditiva negli individui affetti da ipoacusia neurosensoriale da severa a profonda tramite la stimolazione elettrica del nervo acustico. **Indicazioni sull'ipoacusia da severa a profonda unilaterale e l'ipoacusia severa bilaterale in pazienti pediatrici sono disponibili soltanto nei mercati in cui è stata ottenuta l'approvazione normativa. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio rappresentante Advanced Bionics.**

Adulti

- 18 anni di età o più.
- Ipoacusia neurosensoriale bilaterale da severa a profonda o ipoacusia unilaterale da severa a profonda.
- Insorgenza postlinguale di ipoacusia severa o profonda.
- Beneficio limitato da apparecchi acustici con fitting corretto, definito con un punteggio pari o inferiore al 50% in un test di riconoscimento di frasi aperte (Frase HINT).

Bambini

- Dai 12 mesi ai 17 anni di età.
- Sordità neurosensoriale bilaterale da severa a profonda o ipoacusia unilaterale da severa a profonda.
- Uso di apparecchi acustici con fitting corretto per almeno 6 mesi nei bambini dai 2 ai 17 anni di età, oppure per almeno 3 mesi nei bambini dai 12 ai 23 mesi di età. La durata minima di utilizzo degli apparecchi acustici è ininfluente se le radiografie mostrano l'ossificazione della coclea.
- Beneficio ridotto o nullo da apparecchi acustici con fitting corretto. Nei bambini più piccoli (< 4 anni), l'assenza di beneficio è definita come il mancato raggiungimento delle fasi appropriate dello sviluppo uditivo (ad esempio, la risposta spontanea al nome nella quiete o ai suoni ambientali), in base alla Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (Scala di integrazione significativa dell'ascolto per i bambini più piccoli) o alla Meaningful Auditory Integration Scale (Scala di integrazione significativa dell'ascolto), oppure al risultato corretto $\leq 20\%$ in un test di riconoscimento semplice di un gruppo aperto di parole (MLNT, Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) effettuato utilizzando una voce dal vivo monitorata (70 dB SPL). Nei bambini più grandi (≥ 4 anni), la mancanza di benefici dagli apparecchi acustici è definita con un punteggio $\leq 12\%$ in un test di riconoscimento difficile di un gruppo aperto di parole (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) oppure $\leq 30\%$ in un test di riconoscimento di un gruppo aperto di frasi (HINT, Test Ascolto nel rumore, per bambini) effettuato utilizzando materiali registrati nel campo sonoro (70 dB SPL).

CONTROINDICAZIONI Sordità dovuta a lesioni del nervo acustico o della via acustica centrale; infezioni attive dell'orecchio esterno o medio; ossificazione della coclea che impedisca l'inserimento dell'elettrodo; assenza di sviluppo cocleare; perforazioni della membrana timpanica associate a infezioni ricidivanti dell'orecchio medio.

AVVERTENZE

- Casi di **meningite** batterica sono stati riportati tra gli utenti del sistema e di altri impianti cocleari, specialmente nei bambini al di sotto dei 5 anni. La causa

della meningite in tali casi non è stata stabilita. Una ridotta percentuale di pazienti affetti da sordità può presentare anomalie congenite della coclea (orecchio interno) che li predispongono al rischio di meningite anche prima dell'impianto. I pazienti che diventano sordi in seguito a meningite sono inoltre a maggior rischio di sviluppare episodi successivi di meningite rispetto alla popolazione generale. Altri fattori di predisposizione possono includere giovane età (< 5 anni), otite media, immunodeficienza o tecnica chirurgica. L'impianto cocleare, in quanto corpo estraneo, può fungere da focolaio per l'infezione quando i pazienti presentano infezioni batteriche.

Il tasso di incidenza, sebbene ridotto, sembra essere superiore rispetto al tasso della popolazione generale corretto per età. Anche il tasso di mortalità in conseguenza della meningite sembra essere superiore. Non sono disponibili dati epidemiologici adeguati per determinare se i tassi di incidenza e mortalità siano, di fatto, definitivamente diversi rispetto alla popolazione generale, se vi siano fattori di rischio speciali nella popolazione con impianto cocleare oppure se diversi modelli di impianto cocleare comportino rischi diversi.

Gli adulti e i genitori dei bambini che prendono in considerazione un impianto cocleare o che hanno ricevuto gli impianti cocleari devono essere avvertiti del rischio di meningite. Inoltre, devono essere informati della disponibilità di vaccini che hanno dimostrato di ridurre in modo sostanziale nella popolazione generale l'incidenza di meningite derivante da organismi che causano comunemente la meningite batterica (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). Le istituzioni sanitarie nazionali forniscono di frequente informazioni aggiornate sulla sicurezza e l'utilità di vaccini specifici e offrono raccomandazioni che riflettono le condizioni locali o regionali. I medici o i pazienti devono rivolgersi alle autorità competenti per queste informazioni. I vaccini possono essere somministrati da pediatri, medici di base/famiglia e specialisti delle malattie infettive.

Gli adulti e i genitori dei bambini che hanno ricevuto gli impianti cocleari devono essere informati sui sintomi della meningite, sulla necessità di richiedere immediatamente cure mediche qualora ne compaiano i sintomi e sulla necessità di avvisare i medici curanti della presenza dell'impianto cocleare e della possibilità di un maggiore rischio di meningite associato all'impianto. Inoltre, si dovrà raccomandare loro di richiedere cure mediche ai primi segni di otite media.

- **Una forte pressione diretta** sul dispositivo impiantato, in qualunque direzione, può provocare lo spostamento dell'impianto e il possibile distacco dell'array di elettrodi.
- **Un impatto diretto sul sito dell'impianto** può danneggiare l'impianto e provocarne il mancato funzionamento. Vi sono stati casi di guasto del dispositivo Advanced Bionics in conseguenza di un urto della testa del bambino sul sito del dispositivo impiantato. Nessuno di questi incidenti riferiti è sfociato in una commozione cerebrale o frattura del cranio. In tutti i casi è stato espantato il dispositivo guasto ed è stato impiantato un nuovo dispositivo senza ulteriori complicazioni.
- Gli effetti a lungo termine **della stimolazione elettrica cronica** sono sconosciuti. L'esperienza clinica con il sistema a partire dal 1991 non ha mostrato effetti avversi della stimolazione elettrica cronica sulle prestazioni dei pazienti, soglie elettriche o range dinamico.
- **Lo spostamento dell'elettrodo** può verificarsi se questo non è inserito correttamente. I chirurghi devono essere esperti nell'uso dello strumento di inserimento dell'elettrodo. **La mancata adesione alla procedura chirurgica raccomandata per il posizionamento e la stabilizzazione dell'impianto HiRes 90K™ o HiRes 90K™ Advantage aumenta il rischio di migrazione o estrusione del dispositivo, nonché di danni dovuti a trauma da impatto, inclusa la rottura dei fili della guida dell'elettrodo. La creazione di una cavità rientrata o di un letto osseo per l'impianto e la stabilizzazione del dispositivo in posizione con delle suture sono elementi fondamentali della procedura chirurgica.**
- **Gli strumenti elettrochirurgici** non devono essere utilizzati in prossimità dell'impianto o dell'elettrodo. Gli strumenti elettrochirurgici sono in grado di produrre tensioni di radiofrequenza di intensità tale da provocare l'accoppiamento diretto tra la punta del cauterizzatore e l'elettrodo. Le correnti indotte potrebbero provocare danni ai tessuti cocleari o danni permanenti all'impianto.
- **La diatermia** non deve essere mai applicata all'impianto o all'elettrodo. Le correnti elevate indotte nell'elettrodo possono provocare danni tissutali alla coclea o danni permanenti all'impianto.

- **L'energia ultrasonica per uso diagnostico** non deve essere utilizzata nell'area dell'impianto.
- **La terapia elettroconvulsiva** non deve mai essere utilizzata su pazienti con impianto cocleare. La terapia elettroconvulsiva può provocare danni tissutali alla coclea o danni permanenti all'impianto.
- **La terapia con radiazioni ionizzanti** non può essere usata direttamente sull'impianto perché potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Gli effetti del **trattamento al cobalto e delle tecniche** di accelerazione lineare sull'impianto sono sconosciuti.
- **L'inserimento dell'elettrodo dell'impianto cocleare** determinerà probabilmente la perdita dell'eventuale udito residuo nell'orecchio sede dell'impianto.
- **Test dell'imaging di risonanza magnetica:** I test MRI per l'impianto cocleare HiRes 90K Advantage sono stati effettuati secondo due configurazioni: con il magnete interno in posizione e con il magnete interno rimosso. Questi test sono stati effettuati con macchinari per risonanza magnetica con campo statico pari a 1,5 Tesla (campo pulsato a 64 MHz RF) e campo statico pari a 0,3 Tesla (campo pulsato a 12 MHz RF) con i risultati riportati di seguito.
 - L'immagine diagnostica in situ risulterà distorta. Con i parametri di scansione del caso peggiore è stata prodotta l'ombra di un'immagine intorno all'area dell'impianto. La distorsione dell'immagine è risultata massima nelle scansioni assiali. Il campo statico della risonanza magnetica esercita una piccola forza sull'impianto.

Linee guida per la risonanza magnetica

- Utilizzare esclusivamente sistemi per risonanza magnetica funzionanti con un'intensità di campo magnetico statico pari a 0,3 Tesla o 1,5 Tesla. La sicurezza della risonanza magnetica a livelli più alti di energia non è stata testata.
- Selezionare i parametri di imaging MRI per garantire un tasso di assorbimento specifico (SAR) nella testa inferiore a 1,0 W/kg.
- Eseguire con attenzione un monitoraggio verbale e visivo continuo del paziente durante tutta la procedura di risonanza magnetica

Avvertenze relative alla MRI

L'esame di risonanza magnetica è controindicato ad eccezione delle circostanze descritte di seguito. Tenere lontani i pazienti con impianto cocleare HiRes 90K o HiRes 90K Advantage dall'area dello scanner per risonanza magnetica a meno che non siano prese le seguenti precauzioni:

- venga seguito il protocollo di bendaggio consigliato da Advanced Bionics quando il paziente si sottopone alla procedura di risonanza magnetica con il magnete lasciato in posizione oppure,
- il magnete interno sia stato rimosso chirurgicamente e, ove possibile, sostituito con l'inserito magnetico dummy prima di sottoporre il paziente a una procedura di risonanza magnetica;
- il processore sonoro e l'antenna esterni siano stati rimossi prima di entrare in una stanza in cui si trova uno scanner per risonanza magnetica.

Per ulteriori informazioni sull'uso di uno scanner per risonanza magnetica con un dispositivo HiRes 90K o HiRes 90K Advantage, contattare l'Assistenza Tecnica di Advanced Bionics.

Nella UE (Unione europea) Il personale medico deve contattare l'Assistenza tecnica di Advanced Bionics prima della procedura di MRI per compilare il "Modulo di richiesta di esame MRI", per rivedere le specifiche tecniche dell'apparecchio per MRI che si userà e per ulteriori linee guida.

I test MRI effettuati per l'impianto cocleare HiRes 90K o HiRes 90K Advantage hanno indicato che l'ombra dell'immagine può estendersi fino a 70 cm² (con il magnete rimosso) e fino a 210 cm² (con il magnete in posizione) dall'impianto, con conseguente perdita delle informazioni diagnostiche nelle vicinanze dell'impianto. L'ampiezza dell'ombra può essere ridotta al minimo regolando i parametri del segnale.

L'esame MRI con gli impianti cocleari HiRes 90K e HiRes 90K Advantage con il magnete interno in posizione è disponibile soltanto nei mercati in cui è stata ottenuta l'approvazione normativa. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio rappresentante Advanced Bionics.

PRECAUZIONI

- **Scarica elettrostatica (ESD)** È risaputo che l'elettricità statica può potenzialmente danneggiare i componenti elettronici sensibili, come quelli usati nel sistema dell'impianto cocleare. Prestare la massima cautela per evitare situazioni in cui vengono generati livelli elevati di elettricità statica. Maggiori informazioni sono fornite nei manuali per gli utenti del sistema. Qualora sia presente elettricità statica, il potenziale elettrico statico dei portatori di impianto cocleare può essere ridotto in sicurezza, facendo in modo che i pazienti tocchino persone oppure oggetti con le dita prima che tali persone oppure oggetti entrino in contatto con il sistema dell'impianto.

- **Telefoni cellulari digitali** L'uso o l'immediata vicinanza con persone che utilizzano alcuni tipi di telefoni cellulari digitali possono causare interferenze con il sistema. In presenza di tali interferenze, è possibile disattivare il processore sonoro o allontanarsi ulteriormente dal telefono. Prima di acquistare un telefono cellulare digitale i pazienti devono valutare la possibilità che possa interferire con il sistema. Non sono state notate interferenze di questo tipo nei casi in cui venga utilizzato un telefono cellulare a tecnologia analogica.
- **Ingestione di piccole parti** I componenti esterni del sistema dell'impianto contengono piccole parti che possono risultare pericolose se ingoiate.
- **Metal detector di sicurezza/in aeroporto** I metal detector, gli apparecchi a raggi x e gli scanner di sicurezza non danneggeranno né l'impianto né il processore sonoro. Tuttavia, una persona che porta un impianto cocleare deve essere informata del fatto che passando sotto i metal detector di sicurezza può farne scattare l'allarme. Si consiglia di portare sempre con sé la "Tessera di riconoscimento paziente per casi d'emergenza". Gli utenti degli impianti cocleari potrebbero anche sentire dei suoni distorti a causa del campo magnetico intorno alla porta dello scanner di sicurezza o intorno alla bacchetta di scansione manuale. Per avere la sicurezza che tali suoni (nell'eventualità che si verifichino) non siano troppo forti o sgradevoli, è possibile diminuire il volume del processore sonoro prima di passare attraverso i controlli di sicurezza.
- **Uso del processore sonoro di un'altra persona** I destinatari dell'impianto devono usare solo il processore sonoro che è stato programmato specificamente per loro dal medico. L'uso di un processore sonoro diverso può rivelarsi inefficace nel fornire le informazioni sonore e può provocare fastidio fisico.
- **Attività fisica** Quando si intraprendono attività fisiche che potrebbero provocare traumi o impatti, occorre adottare alcuni ulteriori accorgimenti, come l'uso di un casco protettivo, per ridurre il rischio di danni al dispositivo interno.
- **Modifica delle prestazioni** Qualora si notassero modifiche nelle prestazioni del dispositivo, si prega di contattare il proprio assistente per una valutazione. Se necessario, compilare un modulo di reclamo e spedirlo ad Advanced Bionics.

STUDI CLINICI:

DATI SULLA PERFORMANCE

L'impianto HiRes 90K or HiRes 90K Advantage supporta la famiglia di strategie di elaborazione sonora HiResolution, inclusi HiRes, HiRes con Fidelity 120 (HiRes 120) e ClearVoice.

Elaborazione sonora HiRes e HiRes 120

È stato condotto uno studio clinico su 50 adulti impiantati con un dispositivo CII/ HiRes 90K che usavano un processore Harmony, per documentare i benefici dell'elaborazione sonora di HiRes 120 e HiRes. La performance con HiRes è stata valutata alla visita al basale e messa a confronto con la performance di HiRes 120 dopo tre mesi di esperienza di ascolto. In seguito, i soggetti sono stati nuovamente sottoposti a fitting e testati nuovamente con HiRes. Per quanto riguarda il riconoscimento delle parole CNC, i risultati mostrano punteggi medi equivalenti per ciascuna delle tecnologie. Per quanto riguarda invece la percezione delle frasi HINT nella quiete e nel rumore, i punteggi medi sono molto più alti per HiRes 120 rispetto alla visita iniziale con HiRes. Per le frasi HINT nel rumore, i punteggi medi per HiRes 120 sono molto più alti rispetto ai punteggi rilevati dopo che i soggetti erano tornati ad utilizzare HiRes.

Tabella 1

Punteggi medi di riconoscimento del parlato per HiRes e HiRes 120

Gruppo di elaborazione sonora	HiRes	HiRes 120	HiRes
Intervallo di tempo fra un test e l'altro	Visita iniziale	3 mesi	3 mesi
Parole CNC	63	65	63
Frasi HINT nella quiete	88	93*	91
Frasi Hint nel rumore (+8 dB SNR)	64	70**	65

* Il punteggio con HiRes 120 è molto diverso rispetto al punteggio della visita iniziale con HiRes ($p < 0,05$)

** Punteggio di HiRes 120 notevolmente diverso rispetto ai punteggi di HiRes al basale e a 3 mesi ($p < 0,05$)

Quarantatré dei 50 soggetti (86%) hanno preferito HiRes 120 rispetto a HiRes. I soggetti hanno valutato il livello di preferenza per le due strategie su una scala da 1 (scarsa preferenza) a 10 (forte preferenza). Il livello medio di preferenza per i 43 soggetti che hanno preferito HiRes 120 era di 7,9 (range: 1-10). 26 dei 43 soggetti hanno espresso un grado di preferenza pari a 8, mentre altri 16 hanno espresso un grado di preferenza pari a 10 (preferenza massima). Per i 7 soggetti che hanno preferito HiRes, il livello medio di preferenza era di 4,4 (range: 1-9).

ClearVoice

Per testare i benefici di ClearVoice, è stato condotto uno studio clinico su 46 adulti che avevano almeno sei mesi di esperienza con la tecnologia di elaborazione sonora HiRes 120 e che erano dotati di capacità di percezione del parlato almeno moderate. ClearVoice possiede tre impostazioni di guadagno adattivo che consentono agli individui di selezionare l'impostazione che offre loro la capacità uditiva migliore: Low, Medium, High. Per valutare ClearVoice-Medium e ClearVoice-High è stato condotto uno studio randomizzato cross-over di due settimane. ClearVoice-Low invece è stata valutata rapidamente durante la prima sessione di test. Il beneficio ottenuto nella comprensione del parlato con ClearVoice è stato confrontato con HiRes 120 senza ClearVoice (Controllo) tramite il sentence test AzBio.

La comprensione del parlato nel rumore dello spettro vocale è stata notevolmente migliore con ClearVoice-Medium e ClearVoice-High rispetto al Controllo ($p < 0,0001$). Con ClearVoice-Medium la comprensione del parlato nel brusio di mascheramento generale creato da molte persone che parlano contemporaneamente, è notevolmente migliorata ($p < ,02$). La comprensione del parlato non è risultata peggiore rispetto al Controllo per l'ascolto nella quiete per ClearVoice-Medium e ClearVoice-High ($p < 0,0001$). La comprensione del parlato con ClearVoice-Low non era peggiore rispetto al Controllo nella quiete, nel rumore all'interno dello spettro vocale e nel brusio di mascheramento con più parlanti ($p < 0,001$).

Tabella 2

Punteggi medi del sentence test AzBio per HiRes 120 con e senza ClearVoice

Gruppo di studio	Controllo	ClearVoice Low	Controllo	ClearVoice Medium	Controllo	ClearVoice High
Quiete	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Presenza di rumore nello spettro vocale	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Brusio di mascheramento generale	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Le valutazioni di preferenza indicavano che 42 dei 45 soggetti (93%) preferivano ClearVoice rispetto al Controllo per l'ascolto quotidiano (un soggetto non ha compilato il questionario). Il livello medio di preferenza per i 42 soggetti che hanno valutato ClearVoice come migliore è pari a 7,9 (1 = leggera preferenza, 10 = forte preferenza). Dei 42 soggetti che hanno preferito ClearVoice, 22 hanno dichiarato che lo userebbero sempre, 17 che lo userebbero la maggior parte delle volte e 3 lo userebbero qualche volta. Tutti e 3 i soggetti che hanno espresso una preferenza per il Controllo hanno dichiarato che qualche volta utilizzerebbero ClearVoice.

ClearVoice non è approvato per l'uso pediatrico negli Stati Uniti.

ClearVoice è disponibile solo nei mercati in cui ha ricevuto l'approvazione da parte degli enti preposti. Contattare Advanced Bionics per ulteriori informazioni.

Per ulteriori informazioni sugli studi e i risultati clinici, compresi quelli sulla sicurezza e sull'efficacia, contattare il proprio rappresentante AB.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI Possono inoltre verificarsi i rischi associati all'intervento di impianto cocleare e chirurgia dell'orecchio riportati di seguito.

- I pazienti sottoposti a impianto possono incorrere nei normali rischi associati all'intervento chirurgico e all'anestesia.

- Interventi chirurgici all'orecchio di notevole portata possono causare intorpidimento, rigonfiamento o fastidio nell'area dell'orecchio, modifiche al senso del gusto o dell'equilibrio, o ancora dolore al collo. Qualora si verificano questi eventi, sono generalmente temporanei e tendono a diminuire entro alcune settimane dall'intervento chirurgico.

- Raramente, l'intervento di impianto cocleare può provocare una perdita di liquido dell'orecchio interno, che può provocare la meningite.

- Durante l'intervento vi è una remota possibilità che il nervo facciale venga lesionato, causando un indebolimento temporaneo o permanente o la completa paralisi del lato del viso in cui si trova l'impianto.

- Durante l'intervento vi è una remota possibilità che si verifichi una perdita di liquido cefalorachidiano o di liquido perilinfatico.

- Nel post chirurgia si possono presentare sensazioni di vertigini e/o acufeni. Generalmente questi fenomeni sono temporanei e regrediscono con il tempo.

- La presenza di un corpo estraneo può causare irritazione, infiammazione, o lesioni della cute e può richiedere un trattamento medico o in casi rari la rimozione del dispositivo interno.

- L'infezione cutanea nell'area dell'impianto può richiedere ulteriore trattamento medico o la rimozione del dispositivo interno.

- È possibile che l'elettrodo e/o il ricevitore possano migrare e ciò richiede un trattamento medico supplementare e potrebbe anche essere necessario rimuovere l'impianto.

INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA AL PAZIENTE

I potenziali candidati all'impianto cocleare, prima dell'intervento chirurgico, devono ricevere un'adeguata consulenza in merito ai risultati previsti. Ai pazienti vengono illustrati i benefici che si ottengono con l'impianto cocleare.

Sebbene non sia possibile prevedere la performance post impianto prima dell'operazione per i singoli pazienti, la ricerca e l'esperienza clinica hanno dimostrato che l'età al momento dell'impianto, la durata dell'ipoacusia da severa a profonda e le capacità di percezione del parlato prima dell'intervento hanno un effetto significativo sulla performance post impianto.

La scelta dell'orecchio per l'impianto viene lasciata a discrezione del paziente, del chirurgo e dell'audiologo. Non vi è accordo sul campo in merito all'impianto sull'orecchio migliore rispetto all'orecchio peggiore. Se l'impianto avviene sull'orecchio peggiore, i pazienti devono essere avvertiti che la performance post operatoria dell'orecchio potrebbe non eguagliare quella dell'orecchio migliore non impiantato, specialmente se, a livello preoperatorio, vi è anche una notevole durata della sordità e un udito residuo trascurabile.

La modalità di comunicazione (orale rispetto a comunicazione totale) e l'ambiente uditivo del paziente possono influire sui risultati nei bambini. I professionisti dei centri per l'impianto dovrebbero informare i genitori sull'impatto della modalità di comunicazione e dell'ambiente uditivo sul potenziale beneficio dell'impianto nella popolazione pediatrica.

TELEMETRIA HiResolution Bionic Ear System incorpora una telemetria bidirezionale che verifica la funzionalità del sistema e monitora continuamente il sistema durante l'uso normale.

CONSERVAZIONE HiResolution Bionic Ear System deve essere conservato a temperature entro il range tra 0° e 50° centigradi.

MANIPOLAZIONE Il pacchetto dell'impianto HiRes 90K o HiRes 90K Advantage deve essere maneggiato con cura. Un impatto che danneggi la confezione potrebbe rompere anche l'imballaggio sterile.

DURATA DI STOCCAGGIO Sulla confezione è stampata una data di scadenza in base alla data della sterilizzazione originale.

STERILIZZAZIONE L'impianto HiRes 90K o HiRes 90K Advantage viene fornito in una confezione sterilizzata con ossido di etilene con indicatori di sterilizzazione. Per verificarne l'integrità, le confezioni sterili dovranno essere ispezionate con attenzione. La sterilità non può essere garantita se la confezione sterile è danneggiata o aperta. Se la confezione sterile dell'HiRes 90K o HiRes 90K Advantage è danneggiata, non utilizzare il dispositivo. Se la confezione sterile dell'HiRes 90K o HiRes 90K Advantage è stata aperta, l'impianto cocleare non può essere risterilizzato né dal cliente né da Advanced Bionics.

COMPATIBILITÀ La tabella seguente indica la compatibilità fra i prodotti nella famiglia HiResolution Bionic Ear System e/o i prodotti di precedente generazione.

	Tipo di impianto				
		CI	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
Tipo di processore	Naida CI ¹	-	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Auria	-	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Processore sonoro Platinum (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ Naida CI è disponibile solo nei mercati in cui ha ricevuto l'approvazione da parte delle autorità competenti. Alcune funzioni Naida CI richiedono la programmazione con SoundWave 2.3. Contattare Advanced Bionics per ulteriori informazioni.

¹ Richiede SoundWave 2.1 o successivo

² Richiede SoundWave 2.0 o successivo

³ Richiede SoundWave 1.4 o successivo

⁴ Richiede SClin2000 e CPI-II

⁵ Richiede SoundWave 2.2 o versione successiva e CPI-3

INFORMAZIONI PER L'USO E FORMAZIONE RICHIESTA Prima dell'impianto, a tutti i medici vengono forniti un Manuale del chirurgo e un video che descrive la procedura chirurgica e l'inserimento dell'elettrodo. I medici devono essere correttamente addestrati nella chirurgia della mastoide e nell'approccio tramite recesso facciale alla finestra rotonda. Advanced Bionics conduce corsi di formazione periodici sulla procedura chirurgica raccomandata per l'impianto HiRes 90K o HiRes 90K Advantage e raccomanda vivamente che i chirurghi che devono eseguire l'impianto sugli adulti ricevano tale formazione.

Tutti i medici che eseguono l'impianto di HiRes 90K o HiRes 90K Advantage sui bambini devono essere formati sulla procedura di impianto. In mancanza di tale formazione adeguata, potranno verificarsi con maggiore incidenza complicazioni di tipo chirurgico e medico.

I chirurghi devono lavorare con un audiologo correttamente formato sul fitting e sulla regolazione corretti del sistema.

Manuali sul dispositivo e sul fitting vengono forniti a tutti i centri clinici insieme al Sistema di programmazione del medico. Gli audiologi devono essere altamente qualificati nell'esecuzione delle procedure di test utilizzate per stabilire la candidatura all'impianto cocleare. Devono essere aggiornati sulle principali novità nella tecnologia degli apparecchi acustici e delle procedure di fitting. Inoltre, almeno un audiologo per ogni centro clinico deve essere adeguatamente formato e qualificato sul fitting dell'impianto cocleare di Advanced Bionics per adulti e bambini. Advanced Bionics effettua corsi di formazione periodici per gli audiologi e raccomanda vivamente che gli audiologi vi prendano parte. In assenza di tale formazione adeguata, la performance del paziente potrà rivelarsi non del tutto ottimale.

I manuali per l'utente del processore sonoro vengono forniti a tutti i portatori di HiResolution Bionic Ear System al momento della consegna del sistema. Il materiale per l'assistenza al paziente è messo a disposizione, su richiesta, di tutti i centri per l'impianto. Tale materiale offre informazioni dettagliate sul sistema, indicazioni per l'uso, benefici, rischi e ciò che riguarda la scelta del paziente, l'intervento chirurgico e le procedure di follow-up.

ATTENZIONE: secondo quanto previsto dalle normative vigenti in materia, la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo sono destinati esclusivamente a personale medico o devono essere attuati dietro prescrizione medica. Inoltre, sempre secondo le normative vigenti in materia, la vendita, la distribuzione e l'utilizzo a fini pediatrici di questo dispositivo sono destinati esclusivamente a personale medico o devono essere attuati dietro prescrizione di un medico qualificato nelle procedure pediatriche di impianto del HiResolution Bionic Ear System.

HiRes 90K Advantage e HiFocus Mid-Scala sono disponibili solo nei mercati in cui abbiano ricevuto l'approvazione normativa. Contattare Advanced Bionics per ulteriori informazioni.

REF	
CI-1500-04	HiRes90K™ Advantage con elettrodo HiFocus Mid-Scala
CI-1500-01	HiRes 90K™ Advantage con elettrodo HiFocus 1j
CI-1500-02H	HiRes 90K Advantage con elettrodo HiFocus Helix
CI-1410	Inserito magnetico dummy HiRes 90K
CI-1412	Magnete sostitutivo HiRes 90K
CI-4254	Strumento tenaglia dell'elettrodo
CI-4252	Strumento tenaglia dell'elettrodo (per HiFocus 1j e HiFocus Helix)
CI-4330	Calibro per recessi per HiRes 90K
CI-4340	Calibro per bobina per HiRes 90K
CI-4347	Calibro per cocleostomia HiFocus Mid-Scala
CI-4345	Calibro di Dimensionamento per Cocleostomia Helix
CI-4420	Modello BTE/ICS per HiRes 90K
CI-4425	Modello dimostrativo HiRes 90K
CI-4430	Modello di marcatura per recessi per HiRes 90K
CI-4500	Kit di strumenti chirurgici HiRes 90K
CI-4508	Kit di strumenti per elettrodo HiFocus Mid-Scala
CI-4501	Kit di strumenti per elettrodo Helix
CI-8160	Kit chirurgico HiRes 90K
CI-4507	Kit dello strumento inseritore dell'elettrodo HiFocus Mid-Scala
MMT-6111	Strumento di Inserimento dell'Elettrodo
MMT-6135	Tubo di inserimento dell'elettrodo con scanalature
CI-4207*	Strumento inseritore dell'elettrodo HiFocus Mid-Scala.

* Disponibile soltanto nei mercati in cui è stata ottenuta la relativa autorizzazione da parte delle autorità competenti e in cui il prodotto è stato messo in commercio. Per ulteriori informazioni, vi preghiamo di mettervi in contatto con Advanced Bionics.

HiRes 90K è disponibile solo nei mercati in cui è stata ricevuta l'approvazione da parte degli enti preposti. Contattare Advanced Bionics per ulteriori informazioni.

REF	
CI-1400-01	HiRes 90K™ con elettrodo HiFocus 1j
CI-1400-02H	HiRes 90K con elettrodo Helix
CI-1410	Inserito magnetico dummy HiRes 90K
CI-1412	Magnete sostitutivo HiRes 90K
CI-4252	Strumento tenaglia dell'elettrodo
CI-4330	Calibro per recessi per HiRes 90K
CI-4340	Calibro per bobina per HiRes 90K
CI-4345	Calibro di Dimensionamento per Cocleostomia Helix
CI-4420	Modello BTE-ICS per HiRes 90K
CI-4425	Modello dimostrativo HiRes 90K
CI-4430	Modello di marcatura per recessi per HiRes90K
CI-4500	Kit di strumenti chirurgici HiRes 90K
CI-4501	Kit di strumenti per elettrodo Helix