REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

Deliberazione 307

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data - 4 MAR. 2015

Oggetto: Affiancamento fornitura di impianti cocleari destinati alla U.O. Otorinolaringoiatria. Ditta Med-El.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal - 4 MAR. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario	Dott. ssa Graziella Pintus
coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott. ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Nazzareno Pacifico

SU proposta del Servizio Acquisizione Beni e Servizi:

PREMESSO che con deliberazione n. 2003 del 12.12.2013 (All A. fg. 2) è stata aggiudicata la procedura aperta per la fornitura in service di impianti cocleari per la U.O. di Otorinolaringoiatria dell'AOB per due anni, con eventuale opzione di proroga per un ulteriore anno, a favore della Ditta Med-El;

ACQUISITA la nota (All B. fg. 23) con cui la Ditta Med-El ha proposto l'affiancamento per i lotti 1,2,3 del sistema d'impianto cocleare Med-El modello "Concerto Mi1000" con il nuovo sistema d'impianto cocleare Med-El modello "Synchrony Mi1200" alle medesime condizioni economiche di cui alla succitata deliberazione di aggiudicazione;

DATO ATTO che, con le note prot. n. 116 del 27.01.2014 e prot. n. 1890 del 10.12.2014 (All C fg. 2), il Direttore del Servizio Farmacia e il Direttore della U.O. di Otorinolaringoiatria hanno espresso parere favorevole;

RITENUTO pertanto di autorizzare l'affiancamento proposto dalla Ditta Med-El;

VISTI il D.lgs. n° 163/06, e le LL. RR. n° 10/97, 10/06 e n° 05/07;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

1. per i motivi esplicitati in premessa, di autorizzare l'affiancamento per i lotti 1,2,3 del sistema d'impianto cocleare Med-El modello "Concerto Mi1000" con il nuovo sistema d'impianto cocleare Med-El modello "Synchrony Mi1200", proposto dalla Ditta Med-El, alle medesime condizioni economiche di aggiudicazione di cui alla deliberazione n. 2003 del 12.12.2013;

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dott. ssa Graziella Pintus

Direttore Servizio Acquisizione Beni e Servizi Dr.ssa Agnese Foddis
Responsabile Ufficio Acquisti Dr.ssa A.M.Marongiu
Rif. V.C.

ALL." A 1 di Fg. 2

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda OspedalieraBrotzu

Deliberazione n. 2003

adottata dal Direttore Generale in data 12 DIC. 2013

Oggetto: Aggiudicazione Procedura Aperta per la fornitura in service di impianti cocleari per la S.S. di Otorinolaringoiatria dell'AOB per due anni con eventuale opzione di proroga per un ulteriore anno. Ditta Med – El. Spesa complessiva annua € 183.000,00=Iva esclusa. Art. 29 comma 2 L.R. 10/06. Codice Cig 4944155DC3 (Lotto n. 1), Codice Cig 4944171AF8 (Lotto n. 2) e Codice Cig 4944179195 (Lotto n. 3).

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 13 DIC. 2013 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale	Dott. Antonio Garau
coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott. Attilio Murru
Direttore Sanitario	Dott. Remigio C. Puddu

Su proposta del Servizio Provveditorato

Premesso che con atto deliberativo n. 2020 del 31.12.2012 è stata indetta e pubblicata la Procedura Aperta per la fornitura in service di impianti cocleari per la S.S. di Otorinolaringoiatria dell'AOB per due anni con eventuale opzione di proroga per un ulteriore anno (All. A fg. 97);

Considerato che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a quanto succitato, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (All. B fg. 5);

Atteso che la Commissione di gara, nominata con la delibera n. 711 del 30.04.2013, rettificata con delibera n. 1726 del 07.11.2013 (All. C fg. 5), ha portato a termine i lavori relativi all'ammissione delle Ditte, alla verifica della documentazione a corredo dell'offerta, alla comparazione dei prezzi e alla verifica dell'anomalia, come meglio riportato nel verbale n. 1 del 03.05.2013, n. 2 del 05.07.2013, n. 3 del 08.07.2013, n. 4 del 09.07.2013, n. 5 del 18.07.2013, n. 6 del 26.11.2013 e n. 7 del 05.12.2013, allegati al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale (All. D fg. 30);

Vista l'offerta della Ditta Med – El in data 03.04.2013 (All. E fg. 11), dalla quale risulta che l'aggiudicazione annua ammonta complessivamente a € 183.000,00=Iva esclusa;

Visti il D. Lgs. n. 163/06 e la L.R. n. 10/06;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

Per i motivi esposti in premessa:

1) di approvare, ai sensi di quanto disposto dal combinato degli articoli n. 11, comma 5 e n. 12, comma 1, del D. Lgs. n. 163/06, i verbali n. n. 1 del 03.05.2013, n. 2 del 05.07.2013, n. 3 del 08.07.2013, n. 4 del 09.07.2013, n. 5 del 18.07.2013, n. 6 del 26.11.2013 e n. 7 del 05.12.2013, redatti e sottoscritti dalla Commissione di gara (All. "D"), relativi alla gara con Procedura Aperta per la fornitura in service di impianti cocleari per la S.S. di Otorinolaringoiatria dell'AOB per due anni con eventuale opzione di proroga per un ulteriore anno e di disporre l'aggiudicazione in favore della Ditta Med – El, per un importo complessivo annuo pari a € 183.000,00=Iva esclusa;

%

ALL. " A " Pag. N. 2 di Fg. 2

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda OspedalieraBrotzu

Segue delibera n. 2003 del 12 DIC. 2013

2) di dare atto che l'importo annuo di € 183.000,00=Iva esclusa verrà imputato al n. 0501011302 del Piano dei conti;

3) di comunicare l'adozione del presente atto all'Assessorato all'Igiene e Sanità, ai sensi dell'art. 29 comma 2 della L.R. n. 10/06;

4) di autorizzare il Servizio Amministrativo all'emissione dei relativi ordini di pagamento, dietro presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli uffici competenti;

Il Direttore Amministrativo
Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario
Dott. Remigio C. Puddu

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Garau

Servizio Provveditorato
Direttore Servizio Dott.ssa Agnese Foddis
Resp. Ufficio Contratti Dr. Davide Massacci

ALL. "B" Pag. N. 1 di Fg. 23

MED-EL

PERVENUTA IN FARMACIA
02 DIC. 2014
Prot. N. 1851

Spett.le
Regione Autonoma della Sardegna
A.O. BROTZU
Dipartimento Amministrativo –
Servizio Provveditorato
Piazzale Ricchi, 1
IT-09134 CAGLIARI

Oggetto: disponibilitá del nuovo impianto MED-EL "SYNCHRONY"

Siamo lieti di comunicarvi che è finalmente disponibile per la vendita in Italia, il nuovo sistema d´impianto cocleare MED-EL "SYNCHRONY Mi1200". Presentato per la prima volta in occasione della "13ª International Conference on Cochlear Implants and Other Implantable Auditory Technologies", tenutasi a Monaco di Baviera dal 18 al 21 giugno 2014, il nuovo sistema è costituito dalle seguenti componenti:

- l'impianto SYNCHRONY (PIN), in grado di offrire i più elevati standard di sicurezza attualmente disponibili sul mercato degli impianti cocleari per quanto concerne la compatibilità alle indagini RM;

- l'audio-processore SONNET, specificatamente progettato per imitare l'elaborazione del suono in modo più naturale;

L´impianto SYNCHRONY è inoltre pienamente compatibile con RONDO, il primo audio-processore per impianto cocleare "single-unit", e con il precedente modello BTE (retro-auricolare) OPUS 2.

In seguito all´approvazione del nuovo sistema da parte del Vostro Staff Sanitario, saremmo lieti di proporvi la fornitura degli impianti SYNCHRONY in occasione dei prossimi ordini. A tale proposito riportiamo di seguito le informazioni necessarie per l´espletamento delle procedure di codifica:

MED-EL Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.H.

Unità Locale Italiana, Ufficio Bolzano
Via Maso della Pieve 60/A
39100 Bolzano, Italy
Tel +39 0471 25 01 31
Fax +39 0471 23 42 00
ufficio.italia@medel.com
Codice fiscale e Partita IVA 02558560211

Coordinate bancarie
Banca di Trento e Bolzano
C/C EUR 10-6511016663/67 - TB
ABI 03240
CAB 11610
IBAN IT23B0324011610651101666367

MED-EL Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Tel +43 5 77 88
Fax +43 512 29 33 81
office@medel.com

FN 48608h, DVR 1001795
Register Court:
Landesgericht Innsbruck
UID-No. ATU31722507

www.medel.com

MED-EL

CND J0301

Cod. Articolo	Descriz. Prodotto e variante	N.ro di Repertorio assegnato
09395	MI1200 SYNCHRONY elettrodo +standard	1192116
09396	MI1200 SYNCHRONY PIN elettr. +standard	
09408	MI1200 SYNCHRONY elettrodo +compressed	
09397	MI1200 SYNCHRONY PIN elettr. +compress.	
09398	MI1200 SYNCHRONY elettrodo +medium	
09399	MI1200 SYNCHRONY PIN elettrodo +medium	
09400	MI1200 SYNCHRONY elettrodo +FLEX 24	
09401	MI1200 SYNCHRONY PIN elettrodo +FLEX 24	
09402	MI1200 SYNCHRONY elettr. +FLEX SOFT	
09403	MI1200 SYNCHRONY PIN elettr. +FLEX SOFT	
09404	MI1200 SYNCHRONY +FLEX 28	
09405	MI1200 SYNCHRONY PIN +FLEX 28	
30892	MI1200 SYNCHRONY elettrodo +FORM 19	
30893	MI1200 SYNCHRONY PIN elettrodo +FORM 19	
30894	MI1200 SYNCHRONY elettrodo +FORM 24	
30895	MI1200 SYNCHRONY PIN elettrodo +FORM 24	
07880	MI1200 SYNCHRONY elettrodo +FLEX 20	
07882	MI1200 SYNCHRONY PIN elettrodo +FLEX 20	

MED-EL Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.H.

Unità Locale Italiana, Ufficio Bolzano
Via Maso della Pieve 60/A
39100 Bolzano, Italy
Tel +39 0471 25 01 31
Fax +39 0471 23 42 00
ufficio.italia@medel.com
Codice fiscale e Partita IVA 02558560211

Coordinate bancarie
Banca di Trento e Bolzano
C/C EUR 10-6511016663/67 - TB
ABI 03240
CAB 11610
IBAN IT23B0324011610651101666367

MED-EL Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Tel +43 5 77 88
Fax +43 512 29 33 81
office@medel.com

FN 48608h, DVR 1001795
Register Court:
Landesgericht Innsbruck
UID-No. ATU31722507

www.medel.com

MED-EL

Cod. Articolo	Descriz. Prodotto	N.ro di Repertorio assegnato
07378	SONNET SYSTEM ANTHRACITE	1200625
31350	SONNET SYSTEM BEIGE	
31351	SONNET SYSTEM BLACK	
31352	SONNET SYSTEM EBONY	
31353	SONNET SYSTEM GREY	
31354	SONNET SYSTEM WHITE	

Anche se i costi del nuovo impianto Mi1200 SYNCHRONY sono superiori a quelli dei prcedenti modelli, verranno mantenute le condizione economiche giá concordate in sede di gara ed attualmente applicate.

L´occasione ci é gradita per porgere i nostri distinti saluti.

Bolzano, 03/10/2014

MED-EL Unità Locale Italiana
Il Procuratore

MED-EL Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.H.

Unità Locale Italiana, Ufficio Bolzano
Via Maso della Pieve 60/A
39100 Bolzano, Italy
Tel +39 0471 25 01 31
Fax +39 0471 23 42 00
ufficio.italia@medel.com
Codice fiscale e Partita IVA 02558560211

Coordinate bancarie
Banca di Trento e Bolzano
C/C EUR 10-6511016663/67 – TB
ABI 03240
CAB 11610
IBAN IT23B0324011610651101666367

MED-EL Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Tel +43 5 77 88
Fax +43 512 29 33 81
office@medel.com

FN 48608h, DVR 1001795
Register Court:
Landesgericht Innsbruck
UID-No. ATU31722507

www.medel.com

MED-EL Medical Electronics Unità Locale taliana
Via Maso della Pieve, 60/A -39100 Bolzano

IMPIANTO COCLEARE " Mi1200 SYNCHRONY " - SCHEDA INFORMATIVA

Riferimenti del distributore:

MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE GmbH Unitá Locale Italiana
Via Maso della Pieve 60/A - 39100 BOLZANO
Tel. 0471 25 01 31 Fax 0471 23 42 00 e@mail : ufficio.italia@medel.com

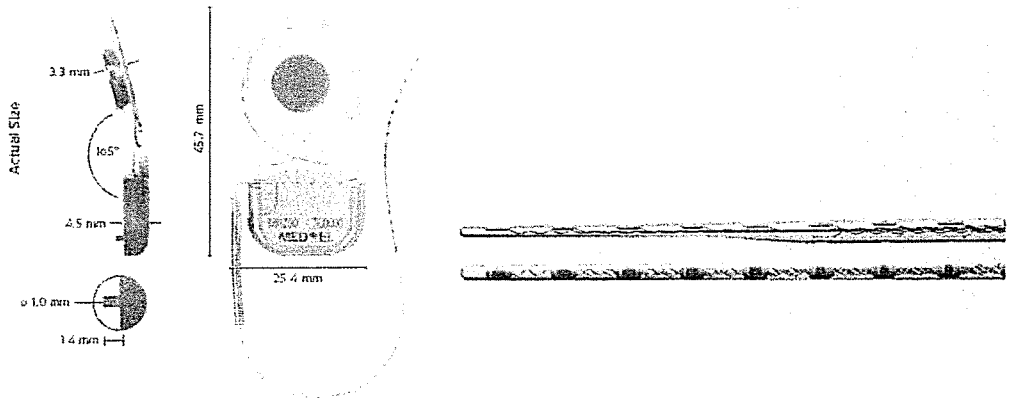
Fabbricante e luogo di produzione:

MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE GmbH, 6020 - INNSBRUCK (Austria)

Identificazione del dispositivo
L'impianto cocleare Mi1200 (di seguito SYNCHRONY) è un dispositivo medico impiantabile attivo (AIMD) con elettrodi intracocleari. È destinato a ripristinare le sensazioni uditive mediante l'elettrostimolazione delle fibre del nervo acustico in pazienti affetti da ipoacusia da grave a profonda. L'impianto cocleare SYNCHRONY è controllato e alimentato dall'esterno tramite un collegamento di tipo induttivo.
Classificazione:
Dispositivo medico impiantabile attivo (AIMD) per l'impianto di lunga durata superiore a 60 giorni, composto da una parte impiantabile (impianto cocleare SYNCHRONY) e da parte esterna adibita al controllo e all'attivazione dell'impianto (audioprocessore SONNET oppure RONDO). L'impianto cocleare SYNCHRONY e tutti i componenti essenziali sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1 della Direttiva UE 90/385/CEE (direttiva sui dispositivi medici impiantabili attivi), nonché ai requisiti della normativa nazionale applicabile nell'ambito delle certificazioni rilasciate.

Impianto Cocleare SYNCHRONY (Mi1200)
N.ro di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici: 1192116 – CND: J0301

SYNCHRONY Implant (Mi1200)*



MED-EL Medical Electronics Unità Locale taliana
Via Maso della Pieve, 60/A -39100 Bolzano

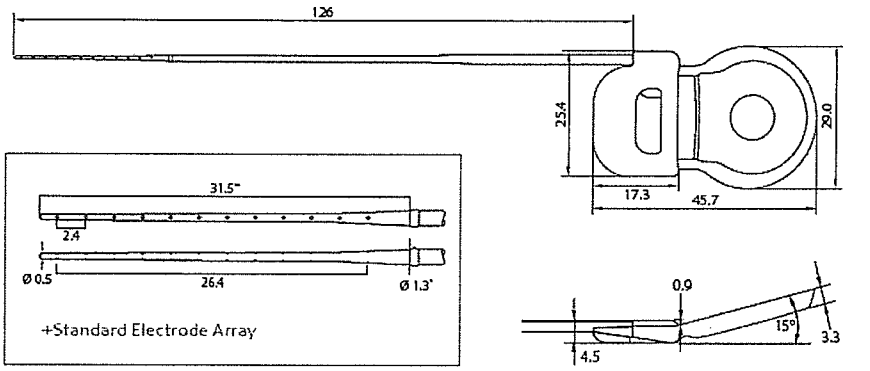
L'impianto Mi1200 (di seguito SYNCHRONY) è la parte impiantabile del sistema di impianto cocleare MED-EL e può essere utilizzato solo con componenti esterni MED-EL compatibili. Il dispositivo è composto da uno stimolatore, una bobina con un magnete removibile al centro, un elettrodo di riferimento, un elettrodo di riferimento EAP e un elettrodo attivo fissato permanentemente allo stimolatore. L'elettrodo attivo è disponibile in svariate tipologie, per adattarsi alle diverse varianti dell'impianto (famiglia di impianti SYNCHRONY)[1]. La procedura di impianto del dispositivo deve essere affidata esclusivamente a chirurghi addestrati ed esperti.

L'impianto dispone di una modalità di stimolazione e una modalità di telemetria. Le sequenze di stimolazione degli impulsi bifasici e trifasici possono essere fornite sequenzialmente o simultaneamente, in due o più canali. Nella modalità di telemetria, il dispositivo consente un controllo funzionale dello stato tecnico dell'impianto, tra cui la comunicazione attraverso il collegamento transcutaneo, oltre che la valutazione delle impedenze dell'elettrodo e la registrazione del potenziale d'azione composto evocato elettricamente e relativo al nervo uditivo.

- L'impianto ha una massa di 7,6 g (peso tipico).
- Il volume dell'impianto senza elettrodo è 3,7 cm^3.
- I seguenti materiali sono a contatto diretto con il tessuto umano: silicone di grado medicale, platino, iridio e parilene C.

Per le principali dimensioni dell'impianto, fare riferimento alle illustrazioni di seguito riportate.

SYNCHRONY +Standard

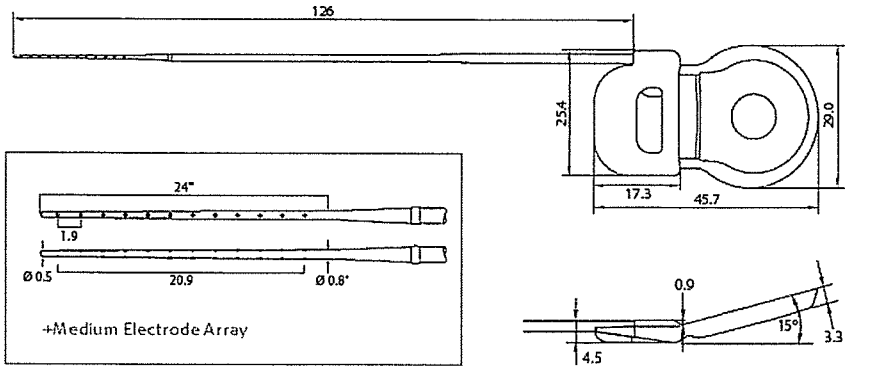


ALL. "B" Pag. N. 6 di g. 23

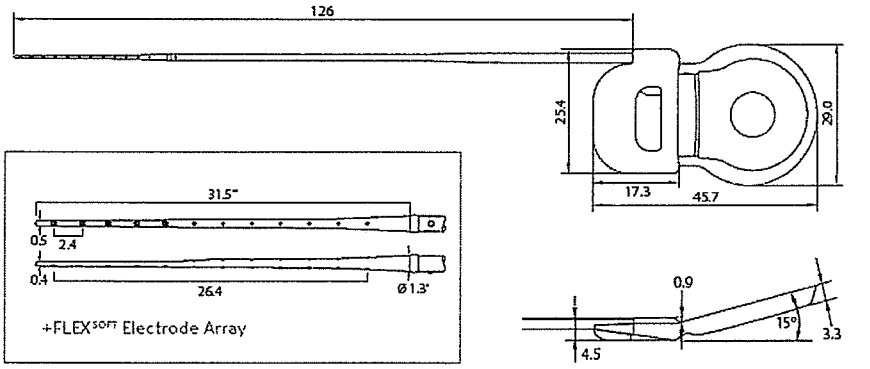
MED-EL

MED-EL Medical Electronics Unità Locale taliana
Via Maso della Pieve, 60/A -39100 Bolzano

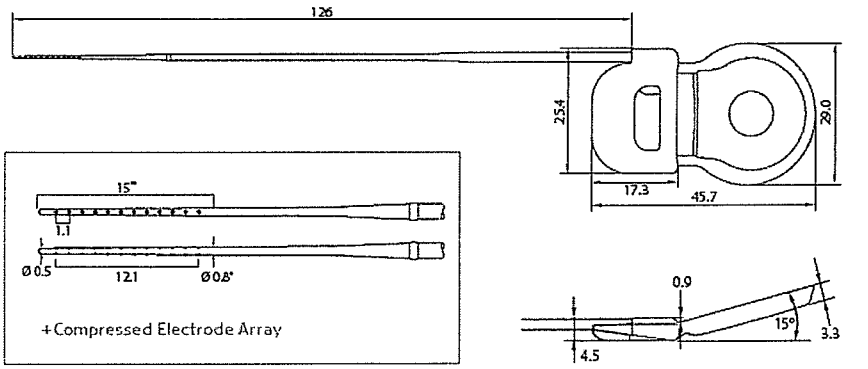
SYNCHRONY +Medium



SYNCHRONY +FLEX^{SOFT}

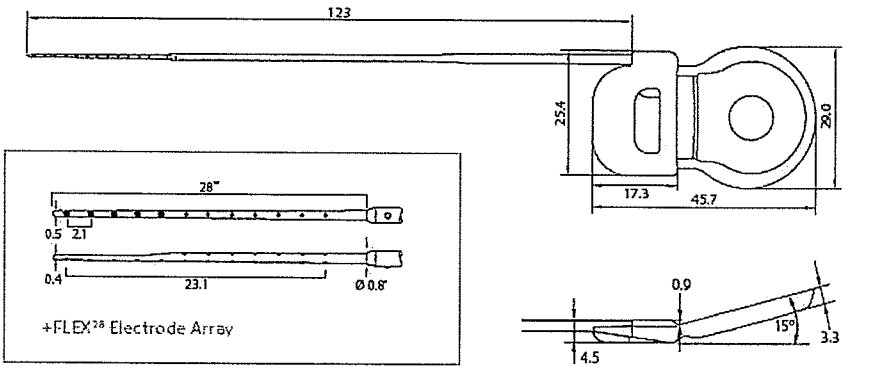


SYNCHRONY +Compressed

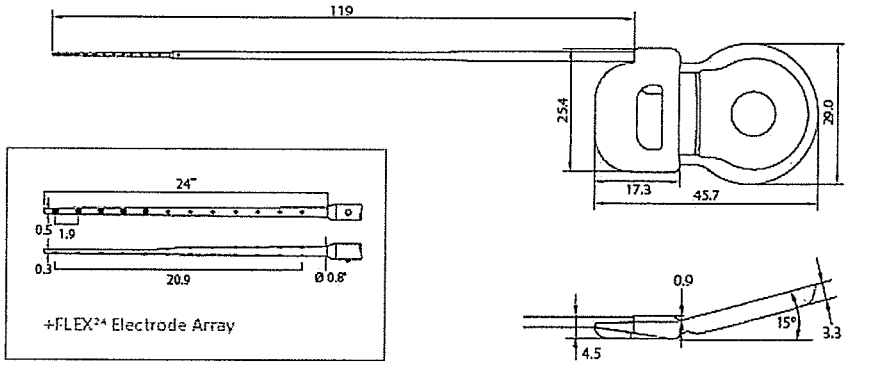


MED-EL Medical Electronics Unità Locale taliana
Via Maso della Pieve, 60/A -39100 Bolzano

SYNCHRONY +FLEX28

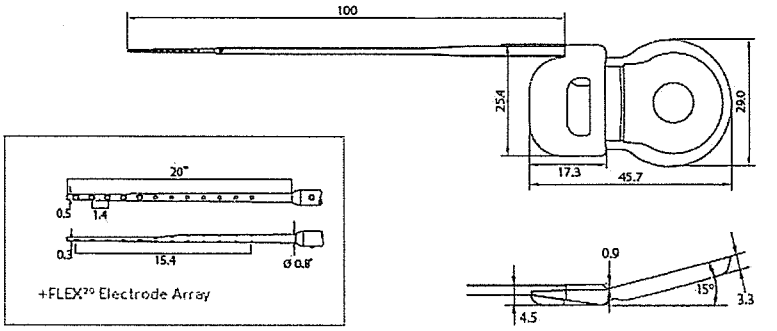


SYNCHRONY +FLEX24

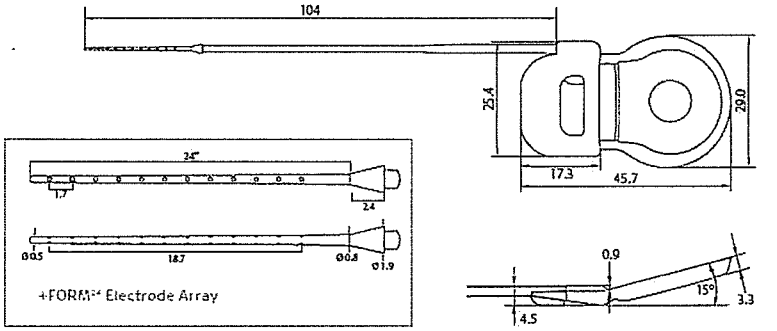


MED-EL Medical Electronics Unità Locale taliana
Via Maso della Pieve, 60/A -39100 Bolzano

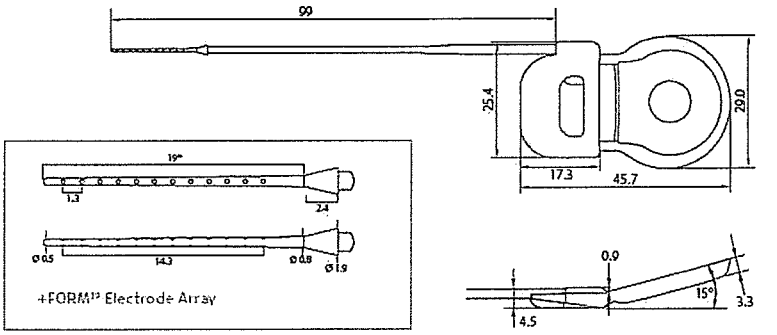
SYNCHRONY +FLEX[20]



SYNCHRONY +FORM[24]



SYNCHRONY +FORM[19]



Typical dimensions in mm
* Recommended diameter of cochleostomy & RW opening
** Recommended insertion depth of electrode array

Dimensioni tipiche in mm
* Diametro raccomandato della cocleostomia e della FR
** Profondità di inserimento raccomandata del sistema di elettrodi

MED-EL Medical Electronics Unità Locale taliana
Via Maso della Pieve, 60/A -39100 Bolzano

Codici identificativi per l'ordinazione:

Cod. Articolo	Descriz. Prodotto e variante	N.ro di Repertorio assegnato
09395	MI1200 SYNCHRONY elettrodo +standard	
09396	MI1200 SYNCHRONY PIN elettr. +standard	
09408	MI1200 SYNCHRONY elettrodo +compressed	
09397	MI1200 SYNCHRONY PIN elettr. +compress.	
09398	MI1200 SYNCHRONY elettrodo +medium	
09399	MI1200 SYNCHRONY PIN elettrodo +medium	
09400	MI1200 SYNCHRONY elettrodo +FLEX 24	
09401	MI1200 SYNCHRONY PIN elettrodo +FLEX 24	
09402	MI1200 SYNCHRONY elettr. +FLEX SOFT	1192116
09403	MI1200 SYNCHRONY PIN elettr. +FLEX SOFT	
09404	MI1200 SYNCHRONY +FLEX 28	
09405	MI1200 SYNCHRONY PIN +FLEX 28	
30892	MI1200 SYNCHRONY elettrodo +FORM 19	
30893	MI1200 SYNCHRONY PIN elettrodo +FORM 19	
30894	MI1200 SYNCHRONY elettrodo +FORM 24	
30895	MI1200 SYNCHRONY PIN elettrodo +FORM 24	
07880	MI1200 SYNCHRONY elettrodo +FLEX 20	
07882	MI1200 SYNCHRONY PIN elettrodo +FLEX 20	

MED-EL Medical Electronics Unità Locale taliana
Via Maso della Pieve, 60/A -39100 Bolzano

Finalità del dispositivo
La finalità del dispositivo è fornire la percezione dei suoni ambientali e il potenziale per migliorare le capacità comunicative.

Caratteristiche prestazionali

- Caratteristiche di potenza di un segnale di stimolo su un resistore da 1 kOhm:
  Ampiezza di corrente massima: Valore mediano = 1250 µA, range = 500 µA
  Larghezza di impulso massima: Valore mediano = 203,8 µs, range = 8,2 µs
- L'accuratezza della misurazione dell'impedenza è in genere superiore al 5 %.
  Nel rispetto delle direttive di sicurezza, l'impianto ha una sicurezza condizionale per la RM con scanner di risonanza magnetica e campi magnetici di 0,2 Tesla, 1,0 Tesla, 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Il sistema non presenta alcuna impostazioni di fabbrica predefinita.
- Il corretto funzionamento della parte impiantabile del sistema CI può essere verificato eseguendo la telemetria (fare riferimento al manuale utente del software applicativo MED-EL).

Specifiche e caratteristiche di ogni sistema di elettrodi e derivazioni

- L'impianto presenta 24 fonti indipendenti di corrente che stimolano 12 canali di elettrodi indipendenti in modalità monopolare.
- L'elettrodo è composto da silicone di grado medicale, platino (contatti dell'elettrodo) e cavi in platino/iridio (90/10) e nitinolo.
- Tutte le varianti dell'elettrodo sono di concezione lineare. L'elettrodo non eroga alcuna sostanza medicinale.
- Area della superficie geometrica dell'elettrodo di riferimento di stimolazione = 50 mm².
- Dimensioni fisiche degli elettrodi:

Lunghezza della derivazione dell'elettrodo: 126 mm (valore tipico)16

Elettrodo +FLEX28 escluso: 123 mm
Elettrodo +FLEX24 escluso: 119 mm
Elettrodo +FLEX20 escluso: 100 mm
Elettrodo +FORM24 escluso: 104 mm
Elettrodo +FORM19 escluso: 99 mm

Tipo di elettrodo	Sezione trasversa del sistema elettrodo		Area della superficie per canale		Distanza	
	all'estremità prossimale del sistema (valore tipico, mm)	all'estremità distale del sistema (valore tipico, mm)	al punto di contatto più piccolo dell'elettrodo di stimolazione (valore tipico, mm²)	al punto di contatto più grande dell'elettrodo di stimolazione (valore tipico, mm²)	tra i contatti (valore tipico, mm)	tra il contatto più prossimale e più distale (valore tipico, mm)
SYNCHRONY +Standard	1,3 × 1,3	0,5 × 0,5	0,14	0,14	2,4	26,4
SYNCHRONY +Medium	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,9	20,9
SYNCHRONY +Compressed	0,7 × 0,7	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,1	12,1
SYNCHRONY +FLEX^{SOFT}	1,3 × 1,3	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,4	26,4
SYNCHRONY +FLEX^{28}	0,8 × 0,8	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,1	23,1
SYNCHRONY +FLEX^{24}	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
SYNCHRONY +FLEX^{20}	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,4	15,4
SYNCHRONY +FORM^{24}	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,7	18,7
SYNCHRONY +FORM^{19}	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,3	14,3

L'impianto non presenta alcun connettore.

MED-EL Medical Electronics Unità Locale taliana
Via Maso della Pieve, 60/A -39100 Bolzano

Uso previsto

Il sistema di impianto cocleare MED-EL è inteso a evocare percezioni acustiche tramite stimolazione elettrica delle vie acustiche su soggetti con disturbi uditivi da gravi a profondi, che ottengono benefici scarsi o nulli dall'amplificazione acustica mediante audioprotesi.

In aggiunta, il sistema di impianto cocleare MED-EL, usato in combinazione con la variante dell'impianto SYNCHRONY +FLEX^{24}, è inteso a evocare percezioni acustiche mediante stimolazione elettrica, o stimolazione elettro-acustica combinata (EAS), delle vie uditive in soggetti parzialmente sordi che ottengono vantaggi dall'amplificazione acustica solo a basse frequenze.

In aggiunta, il sistema di impianto cocleare MED-EL, usato in combinazione con la variante dell'impianto SYNCHRONY +FLEX^{20}, è inteso a evocare percezioni acustiche mediante stimolazione elettrica, o stimolazione elettro-acustica combinata (EAS), delle vie uditive in soggetti parzialmente sordi che ottengono vantaggi dall'amplificazione acustica solo a basse frequenze.

Il sistema di impianto cocleare MED-EL è destinato anche a evocare sensazioni uditive tramite stimolazione elettrica delle vie uditive per individui colpiti da sordità monolaterale, definita come ipoacusia da grave a profonda in un orecchio e udito normale o ipoacusia da lieve a moderata nell'altro orecchio.

Indicazioni

- L'impianto cocleare evoca la percezione acustica mediante stimolazione elettrica del nervo acustico. Un nervo acustico funzionale rappresenta pertanto un prerequisito per il successo dell'impianto cocleare.
- MED-EL raccomanda caldamente l'utilizzo di audioprotesi correttamente inserite per almeno tre mesi, prima di stabilire che l'impianto cocleare possa rappresentare l'opzione preferenziale. Tuttavia, se la sordità del paziente è secondaria ad una malattia infettiva, che può esitare in processi d'ossificazione, la presenza di segni di ossificazione cocleare potrebbe non richiedere di procedere per tentativi nell'utilizzo di audioprotesi. In tali casi, l'operazione d'impianto non dovrebbe generalmente essere posticipata.
- Per ottenere i massimi benefici dall'impianto, i potenziali utilizzatori e i relativi familiari devono essere molto motivati e avere delle aspettative realistiche circa i benefici prevedibili dall'impianto, inoltre dovranno comprendere l'importanza di visitare il centro di impianto per sottoporsi regolarmente alla programmazione del processore audio, alle sessioni di valutazione e al training.
- È necessario condurre una valutazione pre-intervento, in base agli standard professionali locali.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY +Standard sono destinati all'uso in coclee aperte (senza obliterazione od ossificazione) per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 31 mm.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY +Medium sono destinati all'uso in coclee aperte (senza obliterazione od ossificazione) con una malformazione lieve per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 24 mm, come richiesto dal chirurgo.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY +Compressed sono destinati all'uso in coclee con grado di obliterazione, ossificazione o malformazione moderata, per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 15 mm, come richiesto dal chirurgo.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY +FLEX^{SOFT} sono destinati all'uso in coclee aperte (senza obliterazione od ossificazione) per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 31 mm.

MED-EL Medical Electronics Unità Locale taliana
Via Maso della Pieve, 60/A -39100 Bolzano

- Gli impianti cocleari SYNCHRONY +FLEX[28] sono destinati all'uso in coclee aperte (senza obliterazione od ossificazione) per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 28 mm.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY +FLEX[24] per indicazioni non EAS sono destinati all'uso in coclee aperte (senza obliterazione od ossificazione) per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 24 mm, come richiesto dal chirurgo.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY +FLEX[24] utilizzati per le indicazioni di EAS sono adatti a soggetti parzialmente sordi con ipoacusia neurosensoriale da lieve a moderata alle basse frequenze, che passa a un'ipoacusia neurosensoriale profonda alle alte frequenze.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY +FLEX[20] per indicazioni non EAS sono destinati all'uso in coclee aperte (senza obliterazione od ossificazione) per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 20 mm, come richiesto dal chirurgo.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY +FLEX[20] utilizzati per le indicazioni di EAS sono adatti a soggetti parzialmente sordi con ipoacusia neurosensoriale da lieve a moderata alle basse frequenze, che passa a un'ipoacusia neurosensoriale profonda alle alte frequenze.
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY +FORM[24] sono destinati all'impiego nelle coclee liberamente accessibili (prive di obliterazione o ossificazione) o nelle coclee affette da malformazione per una profondità di inserzione dell'elettrodo di circa 24 mm e/o in caso di prevista fuoriuscita di liquido cerebrospinale (LCS).
- Gli impianti cocleari SYNCHRONY +FORM[19] sono destinati all'impiego nelle coclee affette da malformazione, obliterazione o ossificazione per una profondità di inserzione dell'elettrodo di circa 19 mm e/o in caso di prevista fuoriuscita di liquido cerebrospinale (LCS).

Controindicazioni

Non eseguire l'impianto su un paziente

- se intollerante ai materiali utilizzati nell'impianto (incluso il silicone di grado medicale, il platino, l'iridio e il parilene C);
- in assenza di sviluppo cocleare;
- se la causa della sordità è una non funzionalità del nervo acustico e/o delle vie acustiche superiori;
- in presenza di infezioni dell'orecchio esterno o medio, o se la membrana timpanica dell'orecchio interessato risulti perforata;
- in presenza di controindicazioni mediche all'intervento chirurgico a carico dell'orecchio medio e interno, e all'anestesia;
- in presenza di anomalie anatomiche in grado di impedire un corretto posizionamento dell'alloggiamento dello stimolatore nell'osso cranico, o di impedire il posizionamento del sistema di elettrodi prescelto nella coclea; l'utilizzo dell'impianto dovrà essere valutato attentamente prima dell'intervento chirurgico;
- se lo stato psicologico del paziente risulta instabile o se il paziente ha aspettative irrealistiche.

MED-EL Medical Electronics Unità Locale taliana
Via Maso della Pieve, 60/A -39100 Bolzano

L'inserimento degli impianti cocleari SYNCHRONY +FLEX[24] utilizzati per la stimolazione EAS è controindicato nei soggetti parzialmente sordi con una forte ipoacusia progressiva che non possono utilizzare dispositivi di amplificazione e/o presentano malformazioni cocleari.

L'inserimento degli impianti cocleari SYNCHRONY +FLEX[20] utilizzati per la stimolazione EAS è controindicato nei soggetti parzialmente sordi con una forte ipoacusia progressiva che non possono utilizzare dispositivi di amplificazione e/o presentano malformazioni cocleari.

Effetti collaterali indesiderati – Rischi associati all'impianto

I possibili effetti collaterali post-operatori includono: capogiro, aumento delle vertigini, lenta guarigione della cicatrice, disturbi al senso del gusto, potenziale disfagia, senso di intorpidimento, aumento dell'acufene, stimolazione del nervo facciale, dolore temporaneo e suoni sgradevoli durante la stimolazione.

Sterilità

L'impianto, sottoposto a un processo di sterilizzazione convalidato con ossido di etilene, viene fornito in imballi sterili. Una volta aperta la confezione sterile, non è possibile sottoporre l'impianto a una nuova sterilizzazione. Non utilizzare se l'imballo sterile risulta danneggiato. L'impianto è destinato al singolo uso. Non rimuovere dall'imballo sterile se non richiesto.

Stoccaggio, trasporto e smaltimento

L'impianto sterilizzato deve essere trasportato[2] a una temperatura compresa tra −20 °C (−4 °F) e +55 °C (+131 °F) e stoccato all'interno dell'apposita scatola a temperatura ambiente. Impiantare ciascun dispositivo prima della data di scadenza indicata sulla confezione. Smaltire l'imballo[3] in base alle normative locali.

Informazioni sull'utilizzo – Precauzioni e avvertenze generali

- Il dispositivo non deve essere alterato e deve essere utilizzato solo come previsto.
- Le prestazioni effettive dell'impianto cocleare non possono essere previste con precisione. I potenziali utilizzatori dell'impianto e le relative famiglie devono essere molti motivati e avere aspettative realistiche in merito ai benefici previsti dall'impianto.
- L'utilizzo a lungo termine di impianti cocleari non ha fatto registrare danni a carico dei tessuti nervosi in seguito alla stimolazione elettrica cronica e continuata.
- La sterilità dell'impianto deve essere garantita in ogni momento.
- L'impianto non deve mai cadere su una superficie dura né venire afferrato dall'elettrodo; i danni all'impianto o agli elettrodi avvenuti durante l'operazione renderanno nulla la garanzia.
- Possono verificarsi guasti al dispositivo a causa di danni meccanici alle parti inserite, p. es. a causa di un urto alla testa, o per un guasto elettronico o tecnico di altro tipo all'impianto. In tali casi sarà necessario sostituire il dispositivo.
- Per informazioni importanti relative all'uso giornaliero del Sistema di Impianto Cocleare MED-EL e del Processore audio applicabile, consultare il Manuale d'uso del processore audio.
- Particolare attenzione va prestata ai pazienti pediatrici con problemi dello sviluppo (ad es. sindrome di Cornelia-de-Lange), poiché potrebbero presentare un più alto rischio di soffocamento e/o danno alla laringe ove qualora cercassero di ingerire la bobina e/o altre parti esterne.

Precauzioni e avvertenze chirurgiche – Rischi correlati all'intervento chirurgico

- L'intervento chirurgico di impianto cocleare è paragonabile agli interventi all'orecchio medio con accesso aggiuntivo all'orecchio interno. Sussistono i normali rischi relativi agli interventi chirurgici e all'anestesia generale. I rischi chirurgici principali includono: infezione, infiammazione, gonfiore, necrosi, ematoma, perdita di CSF (liquido cerebrospinale), danni al nervo facciale, dolore, segni cicatriziali, irritazione cutanea, difficoltà di deglutizione e complicazioni correlate all'anestesia generale. Inoltre, la meningite[4] può rappresentare una rara, benché potenzialmente grave, complicanza post-operatoria. Il rischio di meningite può essere ridotto tramite vaccinazione, copertura antibiotica e tecnica chirurgica.
- Se disponibile, si raccomanda il monitoraggio del nervo facciale, evitando il blocco neuromuscolare.

MED-EL Medical Electronics Unità Locale taliana
Via Maso della Pieve, 60/A -39100 Bolzano

- Per tutti i pazienti è raccomandato l'utilizzo profilattico di antibiotici, a meno che non sia clinicamente controindicato.
- È necessaria una chiara identificazione dei riferimenti anatomici. Durante la perforazione, prestare particolare attenzione onde evitare d'esporre inavvertitamente la dura madre. Qualora venga esposta come riferimento, tale esposizione dovrà essere assolutamente minimizzata. Un'inadeguata ampia esposizione o una lesione della dura madre può ridurre la barriera protettiva per future infezioni e elevare il rischio potenziale di una successiva meningite. Ad esempio, il follow-up neuro-radiologico nei casi di fratture della base anteriore del cranio ha mostrato la possibile presenza di meningiti progressive fulminanti, anche dopo anni. Meccanismi simili possono sussistere anche relativamente alla chirurgia mastoidea e dell'orecchio.
- Rimuovere tutti i bordi ossei affilati e completare la perforazione prima di aprire la coclea, per impedire l'eventuale ingresso di polvere ossea.
- Al fine di ottenere un buon potere d'induzione magnetica e un accoppiamento ottimale, la distanza tra la parte laterale dell'impianto e la superficie cutanea (con i capelli) non deve superare 6 mm.
- Il numero di serie dell'impianto deve essere visibile sull'impianto prima di fissarlo in posizione.
- L'impianto deve essere fissato nel letto piano dello stimolatore eseguito nell'osso temporale. Il cavo dell'elettrodo deve essere posizionato in un canale osseo simile a una rampa e privo di bordi affilati per proteggerlo da movimenti postoperatori e impatto meccanico eccessivo. Il bordo anteriore dello stimolatore deve essere incassato a una profondità non superiore ai 2 mm.
- Eseguire un'immobilizzazione aggiuntiva dell'impianto (p. es. con suture), realizzata in modo tale da impedire il movimento post-operatorio. Il movimento continuo può comportare uno stress meccanico e un conseguente guasto prematuro dei collegamenti elettrici.
- L'elettrodo può essere inserito nella coclea attraverso la finestra rotonda (FR) o mediante cocleostomia. Per ridurre al minimo il rischio di infezioni post-operatorie, verificare attentamente che la finestra rotonda e la relativa membrana restino intatte durante la cocleostomia.
- Diametro raccomandato della cocleostomia e della FR

Tipo di elettrodo	
SYNCHRONY +Standard	1,3 mm
SYNCHRONY +Medium	0,8 mm
SYNCHRONY +Compressed	0,8 mm
SYNCHRONY +FLEX^{soft}	1,3 mm
SYNCHRONY +FLEX^{28}	0,8 mm
SYNCHRONY +FLEX^{24}	0,8 mm
SYNCHRONY +FLEX^{20}	0,8 mm
SYNCHRONY +FORM^{24}	1 mm
SYNCHRONY +FORM^{19}	1 mm

- Per garantire una corretta stimolazione elettrica, è importante inserire il sistema di elettrodi con i singoli contatti apicali rivolti verso il modiolo. Utilizzando un ingrandimento maggiore per focalizzare la punta dell'elettrodo è possibile semplificare l'individuazione del corretto orientamento del contatto. Quando viene inserito il sistema di elettrodi, il piccolo indicatore sulla derivazione dell'elettrodo mostra l'orientamento del contatto alla base del sistema di elettrodi.
- L'inserimento del sistema di elettrodi nella coclea può compromettere qualsiasi capacità uditiva eventualmente presente nell'orecchio prima dell'intervento.
- Durante la procedura di inserimento del sistema di elettrodi, utilizzare solo strumenti chirurgici approvati da MED-EL.
- L'impianto contiene un potente magnete. Non utilizzare mai strumenti chirurgici magnetici.
- Inserire nella coclea il sistema di elettrodi fino alla profondità raccomandata, senza comprimere il sistema o la derivazione dell'elettrodo né toccare i contatti dell'elettrodo. Per ridurre al minimo il rischio di infezioni post-operatorie, utilizzare fasce risciacquate o tessuti simili (il muscolo non è raccomandato). Creare una guarnizione intorno al sistema di elettrodi all'ingresso della coclea, in modo da fissarlo e sigillare l'apertura della coclea.

MED-EL Medical Electronics Unità Locale taliana
Via Maso della Pieve, 60/A -39100 Bolzano

- Dopo l'inserimento, la derivazione dell'elettrodo deve essere fissata, in modo da impedire ogni movimento post-operatorio. La derivazione dell'elettrodo in eccesso deve essere avvolta nella cavità mastoide ben sotto la superficie ossea, utilizzando la sporgenza corticale per mantenerla in posizione, in modo che il sistema di elettrodi non si sposti dalla coclea e non sia soggetto a pressioni esterne in grado di causarne il movimento e di danneggiare conseguentemente i collegamenti elettrici.
- Non suturare direttamente al di sopra della derivazione dell'elettrodo.
- Una collocazione inaccurata del sistema di elettrodi può compromettere la percezione acustica con il dispositivo e richiedere un ulteriore intervento chirurgico. Una collocazione o un fissaggio impropri della derivazione dell'elettrodo può comportare un guasto prematuro dell'impianto.
- È possibile evitare ulteriori rischi post-operatori seguendo le istruzioni contenute nel Manuale utente del processore MED-EL e nel Manuale utente del software applicativo MED-EL.
- L'impianto cocleare in persone con deficit uditivo parziale alle basse frequenze comporta il rischio di perdita uditiva parziale o totale, rischio che dovrebbe essere spiegato chiaramente al paziente dal chirurgo prima di procedere all'impianto. Tuttavia, gli studi hanno mostrato i benefici dell'impiego della stimolazione elettrica in questo gruppo di pazienti, anche in caso di perdita della residua capacità uditiva. Vanno tenute in considerazione l'eziologia, la durata della sordità parziale e i benefici dell'audioprotesi, nonché l'applicazione di tecniche chirurgiche di preservazione dell'udito.
- In caso di intervento chirurgico per la sostituzione del magnete, MED-EL consiglia di utilizzare i seguenti strumenti: Magnet Removal Tool Ms050206 o Magnet Insertion Tool Ms050205 può essere utilizzato in combinazione con Non-Magnetic Spacer Ms010107 o Replacement Magnet Ms010108. Per ulteriori precauzioni e avvertenze chirurgiche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso relative ai dispositivi sopra citati.
- Dopo la rimozione di Non-Magnetic Spacer Ms010107, assicurarsi di inserire Replacement Magnet Ms010108 per ristabilire la completa funzionalità dell'impianto.

Interferenza con altre apparecchiature, resistenza del dispositivo in ambienti speciali

- Gli strumenti elettrochirurgici monopolari non devono essere utilizzati nella regione della testa e del collo. Se devono essere utilizzati strumenti elettrochirurgici bipolari, le punte del cauterizzatore devono essere tenute ad almeno 3 cm di distanza dallo stimolatore, dalla bobina e da tutte le aree dell'elettrodo.
- Qualsiasi terapia con radiazioni ionizzanti richiesta deve essere attentamente considerata, inoltre deve essere valutato con cura il rischio di danno all'impianto cocleare rispetto ai benefici clinici di tale terapia.
- Non utilizzare la terapia elettroconvulsiva o l'elettroshock nella regione della testa e del collo.
- Non ricorrere alla diatermia o alla neurostimolazione, poiché ciò potrebbe indurre livelli di corrente negli elettrodi impiantati in grado di causare danni al tessuto neurale e/o al dispositivo impiantato. Ciò si applica anche alla iontoforesi e a qualsiasi trattamento clinico e/o cosmetico a induzione di corrente.
- Non utilizzare la terapia a ultrasuoni né l'imaging nell'area dell'impianto.
- Gli impianti cocleari MED-EL sono resistenti alle irradiazioni radioterapiche con dosaggio totale di ionizzazione massimo di 240 Gy. I componenti esterni di MED-EL devono essere rimossi durante l'irradiazione. Le radiazioni ionizzanti terapeutiche in generale potrebbero danneggiare i componenti elettronici del sistema di impianto cocleare e tale danno potrebbe non essere immediatamente rilevabile. Per ridurre al minimo il rischio di necrosi tissutale dovuta a sovradosaggio locale, durante i trattamenti radioterapici l'impianto non deve essere sistemato nella traiettoria diretta del raggio radioterapico.
- La maggior parte degli sport acquatici non dovrebbe causare problemi, fintanto che le parti esterne del sistema dell'impianto vengano rimosse. Se si indossano occhialini o maschere, fare attenzione a non stringere eccessivamente il cinturino sul sito dell'impianto. In ogni caso, è buona regola consultare un medico esperto circa le possibilità e le limitazioni personali quando si praticano sport acquatici, soprattutto nel caso delle immersioni. L'impianto è resistente alle variazioni di pressione che si verificano durante le immersioni a profondità fino a 50 m.

MED-EL Medical Electronics Unità Locale taliana
Via Maso della Pieve, 60/A -39100 Bolzano

PRECAUZIONI PER RISONANZA MAGNETICA

È stato dimostrato che questi impianti non presentano alcun pericolo noto negli ambienti MRI specificati (senza asportazione chirurgica del magnete interno) quando si rispettano le seguenti raccomandazioni e linee guida sulla sicurezza. L'impianto è dotato di un magnete appositamente progettato che consente di eseguire risonanze magnetiche anche quando il magnete è in posizione. Pertanto, non è necessario rimuovere il magnete dell'impianto a prescindere dall'intensità di campo dello scanner. Il magnete dell'impianto può essere asportato chirurgicamente qualora fosse necessario evitare artefatti nelle immagini. Il medico/operatore RM deve essere sempre informato se un paziente è portatore di impianto cocleare e deve conoscere le speciali linee guida sulla sicurezza da seguire:

La risonanza magnetica è possibile nel rispetto delle linee guida sulla sicurezza se sussistono le seguenti condizioni:

- Apparecchiature RM con campo magnetico statico di intensità esclusivamente di 0,2T, 1T,1,5T o 3T. Non sono consentiti campi di intensità diversa (per evitare possibili lesioni al paziente e/o danni all'impianto).
- In caso di impianti aggiuntivi, ad esempio un impianto acustico sull'altro orecchio, le linee guida sulla sicurezza per la risonanza magnetica devono essere seguite anche per questo impianto aggiuntivo.

Linee guida sulla sicurezza:

- Prima dell'ingresso del paziente in una sala per l'esecuzione di una risonanza magnetica, tutti i componenti esterni del sistema dell'impianto (processore audio e accessori) devono essere rimossi dalla testa. Per campi di intensità pari a 1T, 1,5T o 3T, deve essere sistemata sopra l'impianto una fascia di supporto per la testa. Questa può essere una fascia elastica avvolta bene attorno alla testa almeno tre volte (vedi Figura 1). La fascia deve essere aderente ma non deve arrecare dolore. L'esecuzione di una risonanza magnetica senza fascia per la testa potrebbe causare dolore nell'area dell'impianto e, nei casi più gravi, causare lo spostamento dell'impianto e/o la dislocazione del magnete dell'impianto.

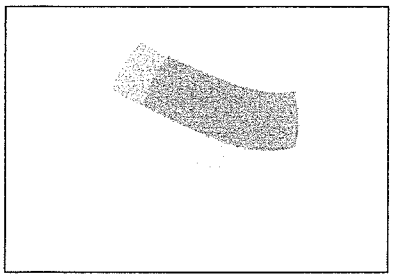


Figura 1: Fascia per la testa di supporto al fissaggio dell'impianto

- Orientamento della testa: per i sistemi di risonanza magnetica da 1T, 1,5T e 3T, è necessario che la testa sia dritta. Il paziente non deve inclinare la testa di lato. In caso contrario, sul magnete dell'impianto è esercitata una torsione che potrebbe causare dolore. In presenza di scanner da 0,2T, non è necessario alcun orientamento specifico della testa.
- Per intensità da 0,2T, 1T e 1,5T devono essere utilizzate unicamente sequenze in Modalità operativa normale. Per intensità da 3T, il limite SAR non deve superare 1,6W/kg allo scopo di evitare il riscaldamento potenzialmente pericoloso dei contatti degli elettrodi. Per la stessa ragione, le bobine di trasmissione della testa o le bobine di trasmissione multi-canale non devono essere utilizzate in caso di risonanza magnetica a 3T.
- Durante l'esame, il paziente potrebbe avvertire percezioni acustiche come un clic o un bip. Si raccomanda di fornire al paziente spiegazioni adeguate al riguardo prima dell'effettuazione della risonanza magnetica. La probabilità e l'intensità delle percezioni acustiche possono essere ridotte selezionando sequenze con un tasso di assorbimento specifico (SAR) più basso e tempi di variazione di gradiente più lenti.
- Il magnete può essere rimosso esercitando una pressione sulla sua parte superiore per farlo uscire dalla base dell'impianto, al fine di ridurre gli artefatti nell'immagine. Se il magnete non viene rimosso, è da prevedere la presenza di artefatti nelle immagini (vedi Figura 2 e figura 3).
- La sostituzione dei magneti con il Non-Magnetic Spacer e viceversa è stata sottoposta a test ripetuti per almeno cinque volte.

MED-EL Medical Electronics Unità Locale taliana
Via Maso della Pieve, 60/A -39100 Bolzano

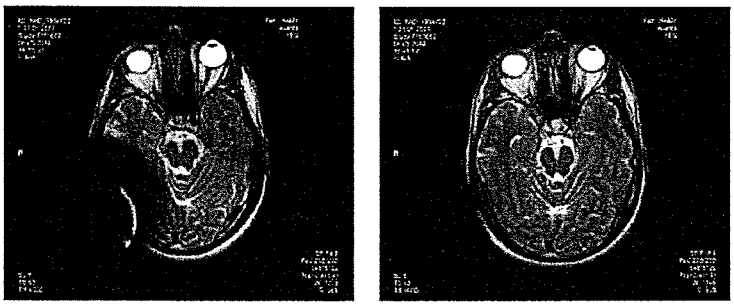


Figura 2: Artefatti nell'immagine in uno scanner a 1,5 T. L'immagine a sinistra mostra gli artefatti ottenuti con il magnete dell'impianto in posizione, mentre quella a destra illustra gli artefatti dell'immagine quando il magnete dell'impianto viene sostituito con un Non-Magnetic Spacer.

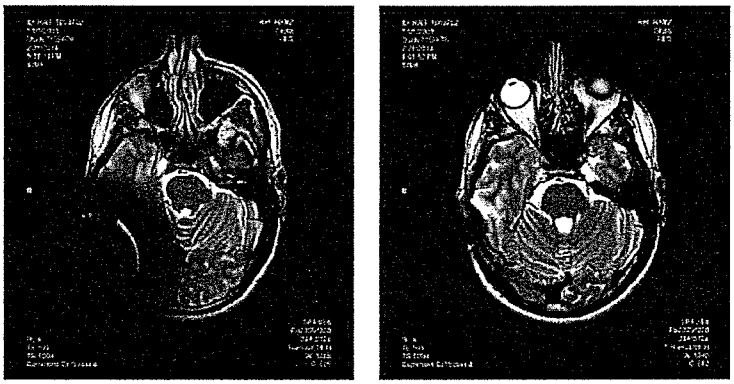


Figura 3: Artefatti nell'immagine in uno scanner a 3 T. L'immagine a sinistra mostra gli artefatti ottenuti con il magnete dell'impianto in posizione, mentre quella a destra illustra gli artefatti dell'immagine quando il magnete dell'impianto viene sostituito con un Non-Magnetic Spacer.

- Sono inoltre da seguire le istruzioni di cui sopra ove si dovessero sottoporre a esame altre parti del corpo che non siano la testa (ad esempio, ginocchio, ecc.). Se si devono esaminare le estremità inferiori, si raccomanda di posizionare nello scanner prima le gambe del paziente.

Il mancato rispetto delle condizioni per la sicurezza durante la risonanza magnetica e delle linee guida sulla sicurezza potrebbe determinare lesioni al paziente e/o danni all'impianto!

Rimozione dell'impianto

L'impianto potrebbe diventare non funzionale, a causa di un incidente o per motivi clinici o tecnici. In questo caso, si raccomanda caldamente di espiantare il dispositivo.
Se, per qualsiasi motivo, il dispositivo non dovesse più essere utilizzato, si raccomanda caldamente di espiantarlo. Se tale operazione non viene eseguita, si raccomanda caldamente di eseguire controlli della funzionalità dell'impianto su base regolare.
Se possibile, il dispositivo deve essere rimosso senza danneggiarlo né produrvi tagli.

Restituzione dei dispositivi espiantati

- Dopo che il dispositivo viene rimosso dal paziente, seguire le procedure di pulizia e disinfezione in vigore presso il sito dove avviene l'espianto, evitando di danneggiare l'impianto se possibile. Attenersi sempre alle procedure stabilite a livello locale per la manipolazione di materiali potenzialmente a rischio biologico.
- Il dispositivo deve essere restituito a MED-EL nell'apposito kit per la restituzione degli impianti. Seguire le istruzioni allegate alla confezione.

MED-EL

MED-EL Medical Electronics Unità Locale taliana
Via Maso della Pieve, 60/A -39100 Bolzano

- Il dispositivo deve essere inviato a:
  MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
  Worldwide Headquarters
  Safety adviser for the transport of dangerous goods
  Fuerstenweg 77a
  6020 Innsbruck
  Austria

Simboli

CE 0123 — Marchio CE. Applicato per la prima volta nel 2014

Dispositivo monouso, non riutilizzare!

REF — Numero catalogo

SN — Numero di serie

Attenzione! Consultare i documenti di accompagnamento

STERILE EO — Sterilizzato mediante ossido di etilene

Scadenza

Data di fabbricazione

Produttore

Per assistenza e consigli, la sede locale è sempre disponibile.
Per il proprio ufficio locale, fare riferimento all'elenco dei contatti in allegato.
Consultare inoltre il sito Web www.medel.com

1 Le presenti Istruzioni per l'uso si riferiscono a tutti gli impianti SYNCHRONY con elettrodi +Standard, +Medium, +Compressed, +FLEX^{SOFT}, +FLEX^{28}, +FLEX^{24}, +FLEX^{20}, +FORM^{24} o +FORM^{19}.

2 Per la spedizione, la confezione dell'impianto deve essere imballata in una scatola protettiva di cartone imbottito (o simile).

3 I materiali in plastica e cartone (PETG e Tyvek) con cui è imballato l'impianto, sono riciclabili.

4 Un documento sui patomeccanismi, sintomi clinici, trattamenti conservativi e clinici per i casi di meningite, pubblicato da Arnold et al (ORL 2002;64:382-389), può rappresentare una valida lettura aggiuntiva.

MED-EL

MED-EL Medical Electronics Unità Locale taliana
Via Maso della Pieve, 60/A -39100 Bolzano

Certificazione CE n. I7 14 05 17853 093

Data di rilascio: 13.06.2014
Valida fino dal : 12.06.2019

Ente certificatore: CE-TÜV Süd

MED-EL Unitá Locale Italiana
il Procuratore Dr. Sergio Panizza

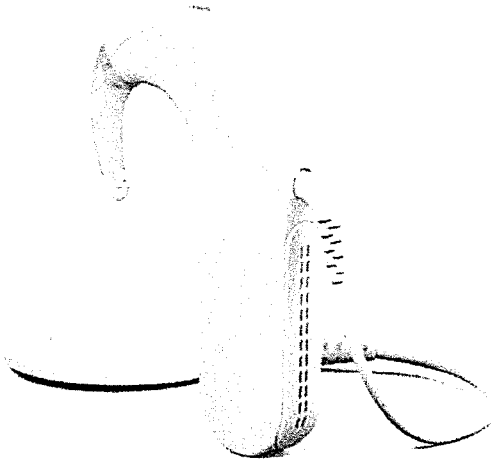
ALL. "B" Pag. N. 20 di Fg. 23

MED-EL

MED-EL Medical Electronics
Unità Locale Italiana
Via Maso della Pieve, 60/A
I-39100 Bolzano (BZ), Italy
Phone: +39 (0)471 – 250131
Fax: +39 (0)471 – 234200
E-Mail: ufficio.italia@medel.com

Scheda Tecnica
Audio Processore per impianti cocleari "**SONNET**"

Elaborazione del suono con tecnologie d´avanguardia - prestazioni superiori ed elevata efficienza energetica - design realizzato per garantire la massima facilitá d´uso



Tipo di dispositivo medico:

- Parte esterna del sistema dell´impianto cocleare
- Dispositivo impiantabile attivo, accessorio dell´impianto cocleare
-

Numero di Repertorio:

1192116

Codice CND:

J0301

Fabbricante:

MED-EL ELektromedizinsche Geraete GmbH – Fuerstenweg 77a – 6020 Innsbruck AUSTRIA

Uso previsto:

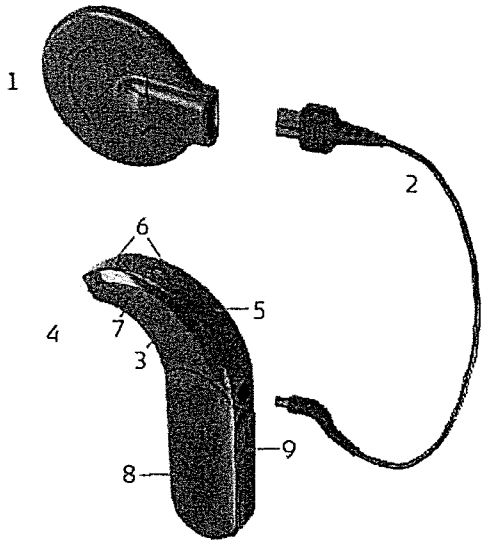
- Ripristino delle sensazioni uditive per mezzo della stimolazione elettrica delle fibre neurali in pazienti affetti da sorditá di tipo medio a profondo

MED-EL Medical Electronics
Unità Locale Italiana
Via Maso della Pieve, 60/A
I-39100 Bolzano (BZ), Italy
Phone: +39 (0)471 – 250131
Fax: +39 (0)471 – 234200
E-Mail: ufficio.italia@medel.com

Dati Tecnici

SONNET Audio Processor (Me 1310)

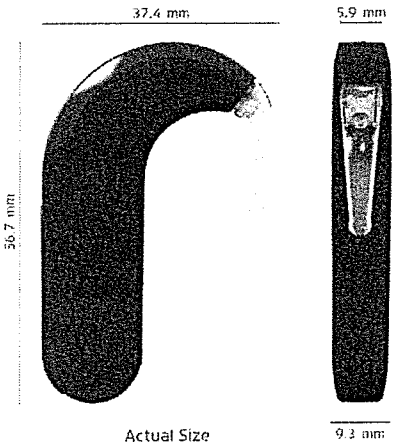
Descrizione generale:
Il processore Sonnet consiste principalmente dell´unitá di controllo (il processore stesso) contenente la parte elettronica ed il microfono, al quale viene collegato un vano batterie detto "Battery Pack"o "BP", della bobina "D-coil" e del relativo cavetto e di un telecomando, definito "Fine Tuner" . Di seguito un dettaglio del sistema:



Processore audio SONNETcı

1 Bobina
2 Cavetto della bobina
3 Unità di controllo SONNETcı
4 Supporto auricolare IC
5 Coperchietto del microfono
6 Aperture del microfono
7 Spia luminosa
8 Portabatterie
9 Fessure di aerazione

Peso e Dimensioni
10.6 g (batterie incluse)
Cavetti di collegamento alla bobina disponibili in 3 differenti lunghezze: 8.5 cm, 11 cm, 28 cm



Compatibilitá Hardware/Software
– impianti di tipo SYNCHRONY*, CONCERTO, SONATA, PULSAR, C40+, C40 implants
– MAX Programming Interface
– MAESTRO System Software 6.0*
– Telecomando FineTuner

MED-EL

MED-EL Medical Electronics
Unità Locale Italiana
Via Maso della Pieve, 60/A
I-39100 Bolzano (BZ), Italy
Phone: +39 (0)471 – 250131
Fax: +39 (0)471 – 234200
E-Mail: ufficio.italia@medel.com

Strategie di codifica del Suono

Strategie disponibili attraverso l´utilizzo del Software MAESTRO 6.0:

– FS4 (Fine Structure Processing fino a 1 kHz su 4 canali apicali)

– FS4-p (Fine Structure Processing fino a 350 kHz su 2 canali apicali con Stimolazione Parallela Intelligente, per una maggiore precisione temporale)

– FSP (Fine Structure Processing in genere fino a 350 Hz su 2 canali apicali)

– HD-CIS (High Definition CIS)

Compatibilitá futura

Sviluppato per la compatibilitá con le future strategie di codifica

Connettivitá

– Compatibilitá con applicazioni wireless a 2.4 GHz

– Telecoil Integrato

– Connessione diretta con sistemi FM tramite apposita cover per vano batterie (connessione Euro-Audio-pin standard)

Consumo energetico

Fino a 60 ore di utilizzo con un set di 2 batterie zinco-aria

Caratteristiche prestazionali del prodotto

– Design "Splash-proof" certificato IP 54

– Microfono Duale

– Datalogging

– Automatic Sound Management 2.0 (ASM 2.0)

– Microfono Direzionale

– Riduzione del rumore del vento

– Controllo del volume automatic con Dual-Loop AGC

– Design resistente e blocco di sicurezza per l´uso pediatrico

MED-EL

MED-EL Medical Electronics
Unità Locale Italiana
Via Maso della Pieve, 60/A
I-39100 Bolzano (BZ), Italy
Phone: +39 (0)471 – 250131
Fax: +39 (0)471 – 234200
E-Mail: ufficio.italia@medel.com

Certificazione CE: I7 14 05 17853 092

Modelli disponibili e codici identificativi del prodotto:

Cod. Articolo	Descriz. Prodotto
07378	SONNET SYSTEM ANTHRACITE
31350	SONNET SYSTEM BEIGE
31351	SONNET SYSTEM BLACK
31352	SONNET SYSTEM EBONY
31353	SONNET SYSTEM GREY
31354	SONNET SYSTEM WHITE

Ciascun kit "Sonnet System" include:

1 SONNET Control Unit — comprende 1 supporto auricolare (regolare), 1 Cover Microfono ed 1perno di fissaggio del supporto auricolare
1 Telecomando con batteria
1 SONNET vano batterie
2 SONNET coperchio per vano batterie
1 D Coil Base
1 D Coil Magnete 2S
1 D Coil Magnete 3S
1 D Coil Magnete 2
1 D Coil Magnete 3
2 SONNET D Coil Cavetto 8.5 cm
1 SONNET supporto auricolare (grande)
2 SONNET perni per supporto auricolare
2 SONNET Coperchi microfono
1 SONNET coperchio FM per vano batterie
1 cavetto adattatore EuroAudio (3-pin)
1 Sistema di asciugatura elettrico
2 blister di batterie Zinco-Aria
1 Tester per la verifica del funzionamento del dispositivo
1 Attrezzo combinato "Combi Tool" per la manutenzione del processore
1 Spazzolino per la pulizia
1 Manuale utente
1 Carta di registrazione

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

ALL. "C" Pag. N. 1 di Fg. 2

SERVIZIO PROVVEDITORATO
27 GEN. 2015
Prot. N. 5839

SC Farmacia

Prot. n° 116 del 27/1/15

Alla c.a. Direttore SC Servizio Acquisti
Sede

Oggetto: Affiancamento delibera 2003 del 12-12-2013

Si invia il parere favorevole dell'utilizzatore, relativo all'affiancamento proposto dalla ditta Med-EL di cui alla delibera 2003 del 12-12-2013 per i seguiti di competenza.

Cordiali saluti.

Il Responsabile della Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

s.s.

VALENTINA

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
Piazzale Ricchi, 1 09134 Cagliari
T. 070 5391
http://www.aobrotzu.it
Codice Fiscale e P.I. 02315520920

SC Farmacia
Piazzale Ricchi 1, 09134 Cagliari
T. 070 539209
F. 070 539351

ALL. "C" Pag. N. 2 di Fg. 2

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

SC Farmacia

Prot. n° 1890 / 10.12.2014

Alla c.a. Direttore SS Otorinolaringoiatria
Sede

Oggetto: Affiancamento impianti cocleari

Si invia la proposta di affiancamento della ditta Med-El relativa alla delibera 2003 del 12-12-2013 e successive, al fine acquisire un parere dalla S.V.
Cordiali saluti.

Parere favorevole

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
U.O. OTORINOLARINGOIATRIA
RESPONSABILE
Dr. SALVATORE SAMBIAGIO

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

s.s.

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
Piazzale Ricchi, 1 09134 Cagliari
T. 070 5391
http://www.aobrotzu.it
Codice Fiscale e P.I. 02315520920

SC Farmacia
Piazzale Ricchi 1, 09134 Cagliari
T. 070 539209
F. 070 539351