

Kochleární implantát SYNCHRONY

Jedinečná bezpečnost při MRI

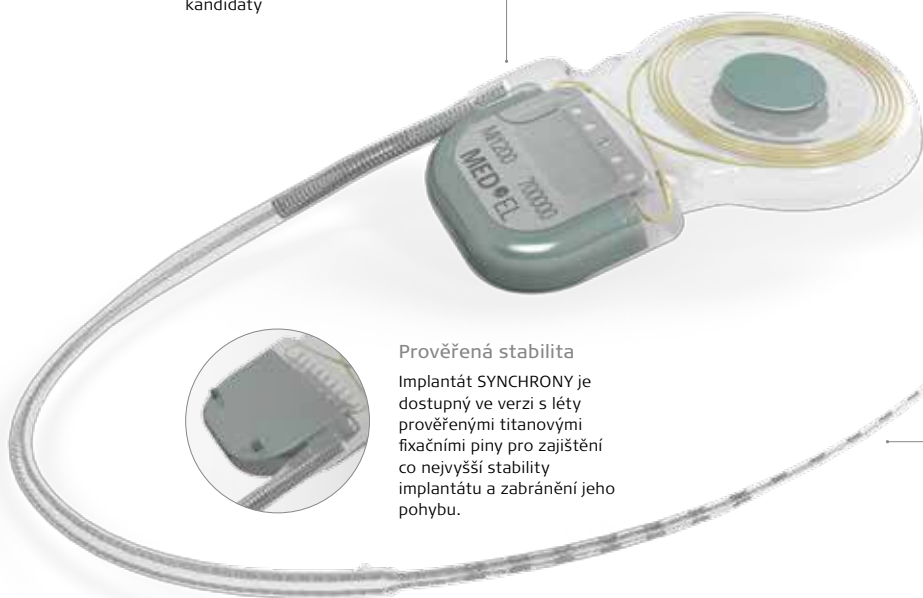


hearLIFE

Kochleární implantát SYNCHRONY

MRI do 3,0 T – bez nutnosti vyjmutí magnetu*

Nejmenší titanový implantát
Nejmenší a nelehčí titanový
kochleární implantát na trhu -
ideální volba zejména pro nejmladší
kandidáty



Prověřená stabilita
Implantát SYNCHRONY je
dostupný ve verzi s léty
prověřenými titanovými
fixačními piny pro zajištění
co nejvyšší stability
implantátu a zabránění jeho
pohybu.



Revoluční konstrukce
magnetu

Spolehlivé vyšetření magnetickou
rezonancí až do 3,0 T bez nutnosti
vyjmutí magnetu. Magnet lze
případně vyjmout pro minimalizaci
obrazových artefaktů při provádění
MRI v oblasti implantátu.

Netraumatizující elektrodové
svazky

Flexibilní elektrodové svazky MED-EL
umožňují jejich zavedení po celé délce
kochley a jsou navrženy, aby při
zavádění netraumatizovaly okolní
tkáně a citlivé struktury kochley tak
mohly zůstat nepoškozeny.



Triformance® | Pro přirozenější poslech

Triformance umožňuje dosažení téměř přirozeného sluchu díky kombinaci tří unikátních přístupů od firmy MED-EL – úplného pokrytí kochley elektrodovým svazkem (CCC - Complete Cochlear Coverage), zachováním zbytků sluchu (SP - Structure Preservation) a použitím nejmodernějších kódovacích strategií (FH - FineHearing).

Zachování citlivých struktur

Elektrodové svazky FLEX firmy MED-EL jsou nejméně traumatizující elektrodové svazky na trhu a umožňují zachovat integritu kochley. Tyto elektrodové svazky jsou speciálně navrženy tak, aby se při zákroku zbytečně nepoškozovala jemná struktura kochley a rovněž, aby nedocházelo k vychýlení svazku ze scala tympani. Elektrodové svazky FLEX jsou určeny pro bezpečný chirurgický zákrok se zachováním zbytků sluchu a zavedením po celé délce kochley, jak metodou kochleostomie, tak metodou kulatého okénka.

Úplné pokrytí kochley

Jedině stimulace po celé délce kochley, od bazální až do apikální oblasti, umožní uživatelům vnímat celé slyšitelné zvukové spektrum. Toho lze dosáhnout pouze s dlouhými flexibilními a jemnými elektrodovými svazky od firmy MED-EL. Tyto elektrodové svazky mohou být vloženy až do středu kochley, čímž umožní optimální využití sluchového potenciálu pacienta.

FineHearing™

FineHearing je jediná dostupná kódovací strategie, která poskytuje bohatý sluchový vjem na všech frekvencích, včetně hlubokých basových tónů. Uživatelé kochleárních implantátů MED-EL mohou těžit z přesného a úplného kódování přichozích zvuků pomocí této vyspělé kódovací strategie, a to jak v tichém, tak hlučném prostředí.

SP Structure
Preservation
Zachování citlivých struktur

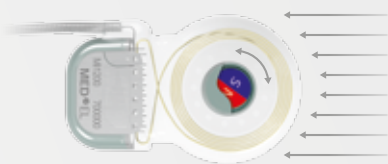
CCC Complete
Cochlear Coverage
Úplné spektrum zvuků

FH FineHearing™
Pro bohatší sluchový vjem



Otočný magnet

Magnet se může uvnitř svého titanového pouzdra volně otáčet a zarovnávat se ve směru magnetického pole. Touto konstrukcí se významně snižuje působení kroutivého momentu a riziko odmagnetování v důsledku působení sil při MRI. S implantátem SYNCHRONY tak lze bez obav podstoupit MRI snímání až do intenzity magnetického pole 3,0 T bez nutnosti vyjmutí magnetu. V současné době se jedná o nejvýše dosaženou spolehlivost při MRI ze všech kochleárních implantátů na trhu.

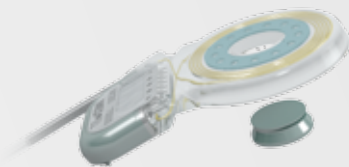


Otočná konstrukce magnetu

Magnet se během MRI natáčí ve směru siločar magnetického pole, což má za následek podstatné snížení kroutivého momentu a zvýšení komfortu pacienta.

Výjimečně bezpečná konstrukce

Revoluční kónická konstrukce pouzdra magnetu významným způsobem snižuje riziko jeho posunutí nebo povytažení. Další pojistkou proti nechtěnému pohybu magnetu je použití polymerového zpevňujícího kroužku uvnitř silikonového těla implantátu. Magnet tak lze vyjmout pouze ze spodní strany. Posunutí nebo vytažení magnetu v důsledku úrazu je téměř nemožné.



Bezpečná konstrukce magnetu

Četnými bezpečnostními prvky je zajištěno, aby nemohlo dojít k nechtěnému uvolnění nebo vypadnutí magnetu.

Vyjímatelný magnet

Magnet lze chirurgicky vyjmout a nahradit nemagnetickou vložkou, pokud je potřeba zobrazit tkáň hlavy v okolí magnetu bez obrazových artefaktů. Vyjímatelné pouzdro s magnetem je pokryto speciální ochrannou vrstvou, aby se zabránilo nechtěnému vytvoření biofilmu na jeho povrchu, což významným způsobem usnadňuje proceduru vyjmutí a znovu vložení magnetu. Chirurgický řez se provádí až za implantátem. Pacient tak má možnost po proceduře ihned slyšet.

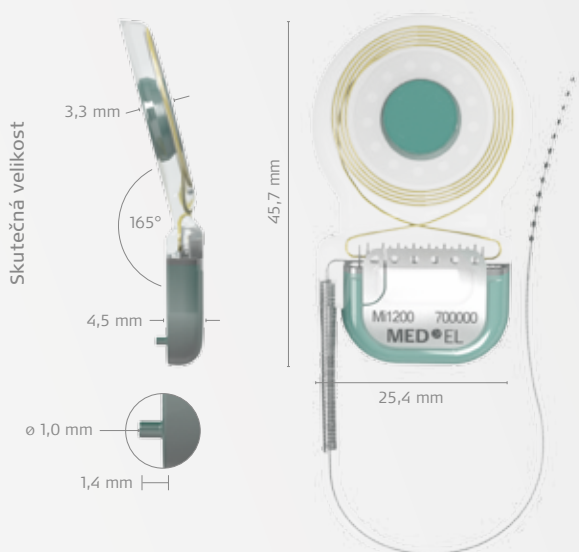


Vyjímatelný magnet

Magnet může být volitelně vyjmut za účelem zmenšení obrazového zkreslení při MRI v oblasti hlavy.

Technická data

Implantát SYNCHRONY (Mi1200)



Implantát SYNCHRONY (Mi1200)

Parametry stimulace

- Sekvenční nepřekrývající se stimule na 12 elektrodových kanálech
- Simultánní (paralelní) stimule na 2 až 12 elektrodových kanálech.
- 24 nezávislých proudových zdrojů
- Stimulační frekvence až 50 704 impulsů za vteřinu
- Rozsah trvání fáze impulsu: 2,1 - 425,0 μ s/fáze
- Časové rozlišení (nominální hodnota): 1,67 μ s
- Proudový rozsah (nominální hodnota): 0 - 1200 μ A na fázi impulsu

Tvary impulsů

- Bifázický, trifázický a symetrický trifázický impuls

Kompletní sada diagnostických měření

- Stavová telemetrie
- Měření impedance elektrod (IFT - Impedance Field Telemetry)
- Měření odezvy sluchového nervu (ART™ - Auditory Nerve Response Telemetry)
- Měření odezvy sluchového centra (EABR - Electrically Evoked Auditory Brainstem Response)
- Měření prahu stapediálních reflexů (ESRT - Electrically Evoked Stapedius Reflex Threshold)

Konstrukční parametry

- Odolnost proti nárazu \geq 2,5 J
- Unikátní varianta PIN s fixačními kolíky pro vyšší stabilitu
- Doporučená hloubka lůžka pro stimulator: 0,9 mm
- Stimulátor: 17,3 mm x 25,4 mm x 4,5 mm
- Cívka: 29,0 mm (průměr) x 3,3 mm (tloušťka)
- Hmotnost: 7,6 g
- Bezpečnostní prvky
- Výstupní kondenzátory pro každý kanál
- Unikátní ID implantátu (IRIS)

Podmínky při MRI*

- "MR Conditional" při 0,2, 1,0, 1,5 a 3,0 T
- Není potřeba vyjmutí magnetu, ani při 3,0 T
- ABI spadá do kategorie "MR Conditional" při 0,2, 1,0 a 1,5 T.*

Vyjímatelný magnet

- Možnost vyjmutí magnetu za účelem zmenšení obrazových artefaktů
- Otočný magnet uvnitř hermetického titanového pouzdra
- Magnet samostatně natáčející se ve směru vnějšího magnetického pole
- Kónický tvar zabezpečující správnou pozici magnetu

Elektrodové svazky

Série FLEX

Nejmenější a nejvíce flexibilní elektrodové svazky umožňující ochranu citlivých okolních tkání a kompletní zavedení po celé délce kochley. Obsahují 19 platinových kontaktů a koncovku "FLEX-tip" pro co nejšetnější zavádění.

FLEXSOFT

- Stimulační délka: 26,4 mm
- Průměr na bazální straně: 1,3 mm
- Rozměry na apikální straně: 0,5 x 0,4 mm

FLEX28

- Stimulační délka: 23,1 mm
- Průměr na bazální straně: 0,8 mm
- Rozměry na apikální straně: 0,5 x 0,4 mm

FLEX24

- Stimulační délka: 20,9 mm
- Průměr na bazální straně: 0,8 mm
- Rozměry na apikální straně: 0,5 x 0,3 mm

FLEX20

- Stimulační délka: 15,4 mm
- Průměr na bazální straně: 0,8 mm
- Rozměry na apikální straně: 0,5 x 0,3 mm

Série FORM

Elektrodové svazky navržené pro malformace kochley a pro případy, kdy hrozí únik mozkomíšního moku (CSF). Obsahují 24 platinových kontaktů a ochrannou technologii SEAL pro utěsnění vstupu do kochley.

FORM24

- Stimulační délka: 18,7 mm
- Průměr na bazální straně: 0,8 mm
- Průměr na apikální straně: 0,5 mm

FORM19

- Stimulační délka: 14,3 mm
- Průměr na bazální straně: 0,8 mm
- Průměr na apikální straně: 0,5 mm

Série Classic

Elektrodové svazky obsahují 24 platinových kontaktů. Dostupné varianty: Standard (31,5 mm), Medium (24 mm) a Compressed (15 mm).

Elektroda do mozkového kmene (pro ABI)

Obsahuje 12 aktivních kontaktů na jemné silikonové destičce. Spolehlivost MRI při 0,2, 1,0 a 1,5 T.*

*Bylo prokázáno, že při splnění podmínek popsanych v balení kochleárního implantátu SYNCHRONY nehrozí v prostředí MRI zařízení žádná známá rizika.