

BCI 602

Aktivní implantát pro kostní vedení
Systém BONEBRIDGE

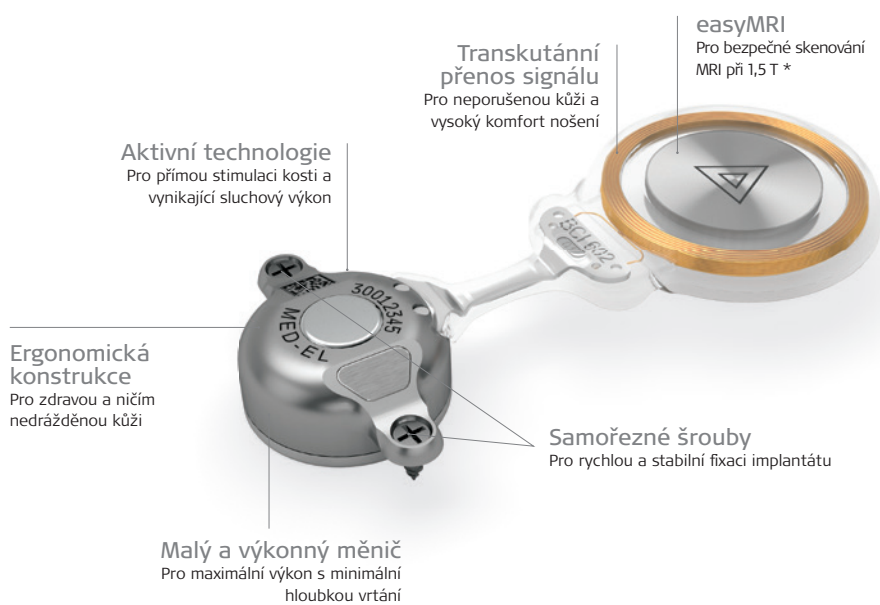


reddot award 2019
winner

hearLIFE

Aktivní implantát pro kostní vedení BCI 602

Vždy o krok napřed



easyMRI - technologie magnetu implantátu navržena pro MRI 3 ze 4 lidí bude potřebovat MRI v příštích 10 letech. ** S BONEBRIDGE je možné provádět rychlé, bezpečné a bezproblémové skenování MRI. * Technologie magnetu v našich implantátech byla vyvinuta speciálně pro účely použití při MRI.



- ✓ Bez operace
- ✓ Bez nepohodlí
- ✓ Bez výpadku sluchu

Šťastní uživatelé

- Aktivní stimulace kosti přináší výjimečný sluchový výkon
- Transkutánní přenos signálu umožňuje zachovat kůži neporušenou a poskytuje tak vysoký komfort nošení
- Ergonomická konstrukce zachovává zdravou kůži bez podráždění
- Kompatibilní se současnými a budoucími generacemi audio procesorů, takže uživatelé mohou jednoduše přejít na nejnovější technologii v oblasti signálového zpracování

Přímočará operace

- Minimální hloubka vrtání (3,5–4,5 mm) pro snazší operaci
- Samořezné šrouby zajišťují bezpečnou a stabilní fixaci implantátu

Efektivní implantace

- Veškeré chirurgické vybavení specifické pro implantaci se dodává spolu s implantátem
- Není nutná resterilizace dodávaného vybavení
- Implantace je proveditelná pod lokální anestezii

* Příjemci BONEBRIDGE mohou být bezpečně skenováni MRI při 1,5 Tesla za podmínek podrobně uvedených v návodu k použití.
** Na základě údajů OECD pro Německo, 2014.



Proč zvolit aktivní implantát pro kostní vedení?

Aktivní implantát pro kostní vedení sám vytváří vibrace a přenáší je přímo do kosti. To má několik výhod:

- Vynikající sluchový výkon díky efektivnímu přenosu energie: Vibrace nemusí procházet kůží nebo jinou tkání a nejsou tak tlumeny ještě předtím, než dosáhnou kosti.
- Vysoký komfort nošení: Implantát je umístěn zcela pod neporušenou kůží. Audio procesor drží pohodlně na místě nad implantátem pomocí magnetu.
- Diskrétní řešení: Audio procesor je malý a lehký, protože obsahuje pouze baterii a mikročip. Měnič je umístěn v implantátu.

Pouze aktivní implantát pro kostní vedení může kombinovat tyto tři výhody v jednom zařízení. BCI 602 je jediným aktivním implantátem pro kostní vedení (již druhé generace), který byl vyvinut na základě dlouholetých zkušeností. Díky tomu je nejpokrokovějším aktivním implantátem pro kostní vedení - proč byste pro své pacienty vybírali něco jiného?



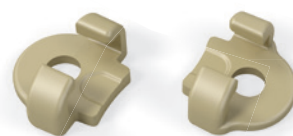
Nejpokročilejší aktivní implantát pro kostní vedení

BCI 602 Lifts a BCI 602 Sizer Kit

BCI 602 Lifts

BCI 602 Lifts lze použít ke snížení hloubky vrtání z 4,5 mm na 3,5 mm.

- Snížená hloubka vrtání
- Větší flexibilita během operace
- Více možností pro asymetrické anatomie



BCI 602 Sizer Kit

Sada BCI 602 Sizer Kit usnadňuje implantaci. Souprava je dodávána sterilní s implantátem, takže máte vše, co potřebujete k operaci.

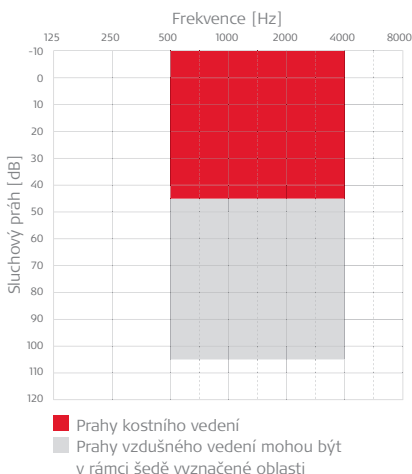
- Intuitivní manipulace
- Dodává se sterilní pro okamžité použití
- Úspora času a efektivnější operační postup



Indikační kritéria pro BONEBRIDGE

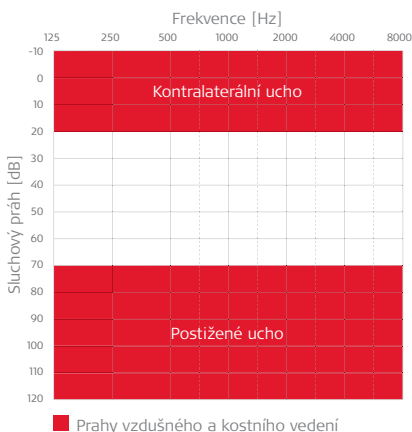
BONEBRIDGE využívá kostní vedení, aby pomohl lidem s převodní nebo smíšenou nedoslýchavostí nebo s jednostrannou hluchotou slyšet. Kostní vedení pracuje na principu přenosu zvukových vln přes lebeční kost přímo do vnitřního ucha, čímž se obchází porucha či blokáda ve vnějším nebo středním uchu.

Převodní nebo smíšená nedoslýchavost



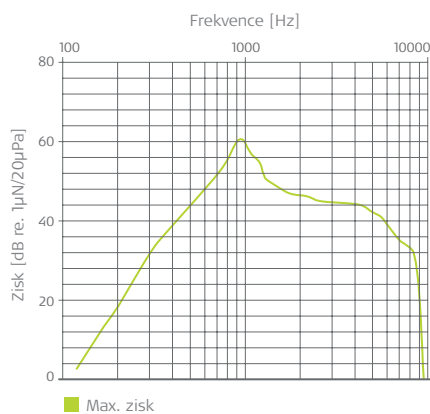
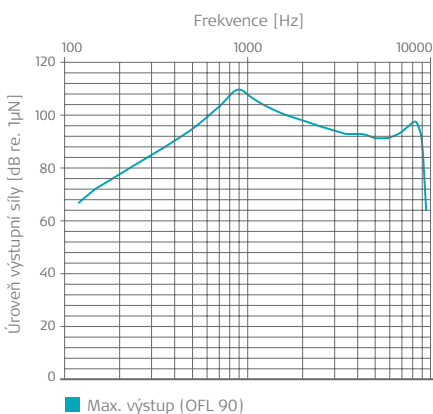
- Trvalá převodní nebo smíšená nedoslýchavost s prahy kostního vedení v rámci vyznačeného tolerančního pole
- Věk 5 let a starší
- Vhodná anatomie pro implantaci BONEBRIDGE
- Absence retrokochleárních nebo centrálních poruch sluchu
- Odpovídající motivace a realistická očekávání

Jednostranná hluchota

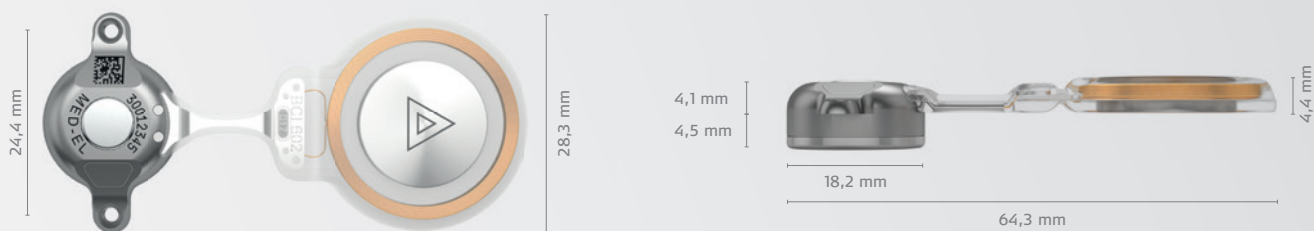


- Trvalá senzorineurální ztráta sluchu na postiženém uchu se sluchovými prahy v rámci vyznačeného tolerančního pole
- Normální sluch na kontralaterálním uchu se sluchovými prahy v rámci vyznačeného tolerančního pole
- Věk 5 let a starší
- Vhodná anatomie pro implantaci BONEBRIDGE
- Absence retrokochleárních nebo centrálních poruch sluchu na kontralaterálním uchu
- Odpovídající motivace a realistická očekávání

Výstupní křivky pro implantát BCI 602 se SAMBA BB



Technická data



Implantát BCI 602

Obsah sady implantátu

- 1 implantát pro kostní vedení BCI 602
- 3 kortikální šrouby:
 - 2 samořezné šrouby Standard 1,6 x 5 mm (stříbrné)
 - 1 šroub Emergency 1,9 x 5 mm (modrý)
 - Oseointegrace šroubů není nutná
- 1 chirurgický šroubovák SD 2 (jednorázové použití)

Váha

přibližně 20 g

Materiály v kontaktu s tkání

Implantát: Silikonový elastomer lékařské kvality, titan třídy 5 ELI (v souladu s ASTM F 136-12)
Šrouby: Slitina titanu Ti6Al7Nb

Šroubovák:

Polyoxymethylen (POM), martenzitická nerezová ocel (1.4197)

Podmínky při MRI

Spolehlivý při MR až 1,5 T

Bližší informace na

medel.com/important-safety-information

Maximální hloubka při potápění

50 m ve slané vodě (6 barů)

Biokompatibilní v souladu s ISO 10993-1

Latex-free***

Dodává se sterilní

BCI 602 Lifts (1mm)

Obsah sady

- 4 BCI 602 Lifts (1 mm)
- 3 kortikální šrouby
(2 samořezné šrouby Standard 1,6 x 5 mm,
1 šroub Emergency 1,9 x 5 mm)

Materiály v kontaktu s tkání

OXPEKK-IG200

Biokompatibilní v souladu s ISO 10993-1

Latex-free¹

Dodává se sterilní

Není pro opakované použití

BCI 602 Sizer Kit

Obsah sady

- 1 měřítko pro vymezení hloubky
- 1 měřítko měniče
- 1 rukojeť

Materiály v kontaktu s tkání

Měřítka pro vymezení hloubky

Purell HP372P Polypropylene (PP)

Měřítka měniče

Purell HP372P Polypropylene (PP)

Rukojeť

Tritan MX731

Biokompatibilní v souladu s ISO 10993-1

Latex-free¹

Dodává se sterilní

Není pro opakované použití

*** "Latex-free" znamená že při výrobě nebylo využito latexu v souladu s aktuálními pokyny FDA "Recommendations for Labeling Medical Products to Inform Users that the Product or Product Container is not Made with Natural Rubber Latex", 2014

Podrobné informace a konkrétní podmínky použití jednotlivých produktů naleznete v příslušných návodech k použití.