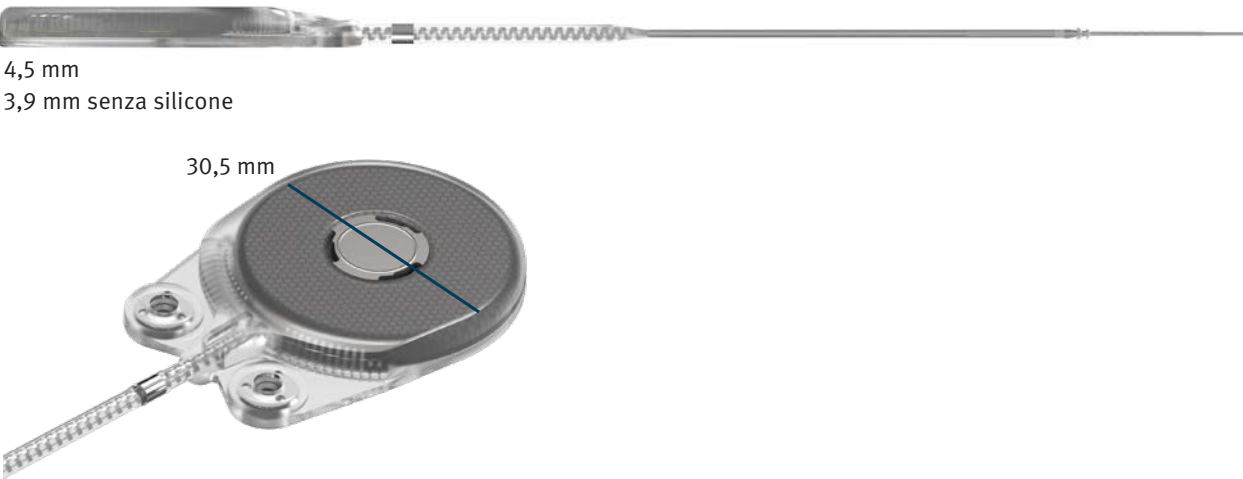


Panoramica del prodotto

Specifiche tecniche generali dell'impianto cocleare Neuro Zti



Proprietà meccaniche	
Peso	10,5 g
Spessore del ricevitore	Da 4,0 mm (centro) a 4,5 mm (bordo)
Incapsulamento del ricevitore	Titanio (base) - Zirconio (parte superiore) - Involucro in silicone
Sistema di fissaggio	Due alette di silicone flessibili con inserti in titanio
Resistenza all'impatto	2,5 joule (ai sensi dello standard EN 45502-2-3:2010 standard)
Elettrodo di riferimento	1 elettrodo di massa cilindrico

Funzioni di stimolazione	
Modalità di stimolazione	Stimolazione combinata: modalità monopolare e stimolazione con messa a terra comune
Common Ground predefinita	Messa a terra catodica intra ed extra cocleare
Forma d'impulso	Impulsi bifasici bilanciati
Frequenza di stimolazione	Max.: 47500 pps (20 elettrodi) Limitati dal software: F: 1040 Hz per canale

Diagnostica – Misurazioni oggettive	
Misurazioni dell'impedenza. Misurazione della potenza dell'impianto. Potenziale d'azione di sommazione evocato elettricamente Neuro ECAP. Test psicoacustici (Integrità, EABR, ESRT). Riconoscimento dell'impianto	

Sicurezza	
Intervento chirurgico	Incisione minima Sistema di fissaggio con due viti autofilettanti Cocleostomia ridotta (diametro: 0,8 mm/1 mm) Compatibile con RW
Livello di sicurezza RMI	MRI condizionata a 3 Tesla senza magnete MRI condizionata a 1,5 Tesla con magnete in posizione

Sistema di impianto cocleare

Informazioni sul prodotto

Gamma di impianti cocleari Neuro Zti

L'impianto ultra-compatto Neuro Zti è il risultato di oltre 25 anni di esperienza nello sviluppo di impianti cocleari, di competenze nella produzione e nella conoscenza scientifica dei materiali. Neuro Zti fornisce un'architettura elettronica potente e pronta per il futuro. I suoi portaelettrodi collaudati sono progettati per fornire la soluzione ideale per adattarsi all'anatomia cocleare del paziente, per la sua anamnesi e le sue esigenze chirurgiche.



Design ultra-compatto

"Zti" è l'abbreviazione di zirconio e titanio: due materiali biocompatibili innovativi, ampiamente utilizzati in campo medico. Rendono il design di Neuro Zti altamente resistente agli urti, nel rispetto dello standard 2,5 J del settore. La copertura in zirconio rinforzato del ricevitore Neuro Zti può resistere fino a 7 joule. Lo zirconio è trasparente alle onde radio, il che consente la comunicazione diretta con l'elaboratore del suono. La delicata antenna dell'impianto può quindi essere protetta e integrata nel nucleo del ricevitore. Di conseguenza, il Neuro Zti è in grado di fornire il minimo ingombro chirurgico nel settore. Il design ultracompatto di Neuro Zti vuol dire anche maggiore libertà estetica per quanto riguarda il posizionamento sulla testa, più vicino all'orecchio, che può consentire un adattamento più ergonomico dell'elaboratore del suono.

Sistema di fissaggio a basso rischio di trauma

Neuro Zti è dotato di un sistema a basso rischio di trauma di seconda generazione per assicurare l'impianto in posizione. Le ali flessibili con inserti in titanio agevolano l'adattamento dell'impianto Neuro Zti in qualsiasi area del cranio. Il design di Neuro Zti elimina la necessità di fresare strati di osso e di suturare per fissare l'impianto. Il sistema di fissaggio Neuro Zti limita al minimo il rischio di migrazione del dispositivo, riducendo notevolmente i tempi dell'intervento (1), rispetto ai metodi di fissaggio tradizionali.

Una tecnologia potente, pronta per il futuro

Grazie a una piattaforma potente, l'impianto Neuro Zti offre un suono di precisione con 24 generatori indipendenti di corrente. L'intera architettura di elaborazione del segnale è stata progettata per la precisione della stimolazione, in coordinamento con il processamento esterno, ai fini di ottimizzare l'esperienza uditiva. Neuro Zti rappresenta un collegamento innovativo a supporto delle più avanzate strategie di elaborazione del suono, ora e in futuro.

Esami di MRI in sicurezza

L'impianto Neuro Zti è dotato di magnete rimovibile. La rimozione o sostituzione del magnete è molto agevolata dall'uso dell'estrattore di magnete Neuro Zti. Neuro Zti è compatibile con gli esami di risonanza magnetica (MRI) a 3 Tesla senza magnete, e a 1,5 Tesla con il magnete in posizione.

(*Prima di eventuali esami di risonanza magnetica, è necessario compilare un modulo e restituirlo al Servizio clienti di Oticon Medical. www.oticonmedical.com)

Portaelettrodi atraumatico collaudato

Neuro Zti offre due diversi portaelettrodi dritti con adattamento di forma. Entrambi sono progettati per l'inserimento a basso rischio di trauma, con una combinazione ottimale di proprietà meccaniche ed elettriche.

Caratteristiche del prodotto:

- Struttura ultra-compatta
- Il più piccolo ingombro chirurgico
- Alloggiamento osseo non necessario
- Sistema di fissaggio minitraumatico di 2° generazione
- Sicurezza MRI a 1,5 Tesla
- Sicurezza MRI a 3 Tesla senza magnete
- Portaelettrodi atraumatico collaudato
- Copertura cocleare completa
- Elettrodo interamente cilindrico
- 24 generatori di corrente indipendenti
- Riconoscimento di sicurezza dell'impianto
- Chip della scheda madre per ECAP dedicato

Gamma di prodotti:

- Neuro Zti^{CLA}
- Neuro Zti^{EVO}

Indicazioni del prodotto:

- Adulti e bambini che soffrono di perdita uditiva neurosensoriale unilaterale o bilaterale da grave a profonda, a cui apparecchi acustici adeguatamente adattati abbiano offerto solo benefici limitati.

Because sound matters

Oticon Medical è un'azienda multinazionale specializzata in soluzioni acustiche impiantabili per aprire le porte del meraviglioso mondo dei suoni alle persone in ogni fase della vita. Quale membro di uno dei maggiori gruppi al mondo nel settore delle soluzioni acustiche, la nostra azienda collabora a stretto contatto con Oticon accedendo direttamente agli ultimi sviluppi in materia di ricerca e tecnologie acustiche. Le nostre competenze derivano da oltre 100 anni di innovazioni nell'elaborazione del suono e da decenni di esperienza in tecnologie all'avanguardia per gli impianti acustici.

Grazie alla collaborazione con pazienti, medici e audioprotesisti, ogni soluzione da noi sviluppata è stata ideata tenendo in considerazione le esigenze degli utenti. Condividiamo l'impegno costante di fornire assistenza e soluzioni innovative in grado di migliorare la qualità di vita delle persone, indipendentemente da ciò che la vita ha in serbo per loro. Perché noi sappiamo quanto i suoni siano importanti.



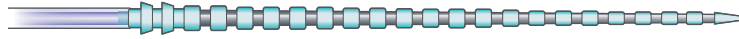
Oticon Medical

 Neurelec
2720 Chemin Saint-Bernard
06220 Vallauris - France
Tel. +33 (0) 4 93 95 18 18 – Fax + 33 (0) 4 93 95 38 01
Email: info@oticonmedical.com

Versioni di portaelettrodi

Neuro Zti^{CLA} e Neuro Zti^{EVO}

Neuro Zti^{CLA}



L'elettrodo CLASSIC ha un profilo di rigidità ottimizzata che lo rende compatibile con inserimenti classici e difficili.

È dritto con una struttura che si adatta alla forma e le sue dimensioni facilitano l'inserimento cocleare in profondità (26 mm).

L'estremità morbida del portaelettrodi è stata progettata per ridurre il rischio di trauma cocleare.

Gli anelli di spinta alla base forniscono un punto "sicuro" per maneggiare e tenere il portaelettrodi. Consentono un migliore inserimento del portaelettrodi, nonché la tenuta meccanica della coclea progettata per ridurre al minimo il rischio di infezione e/o di perdita di liquido cerebrospinale.

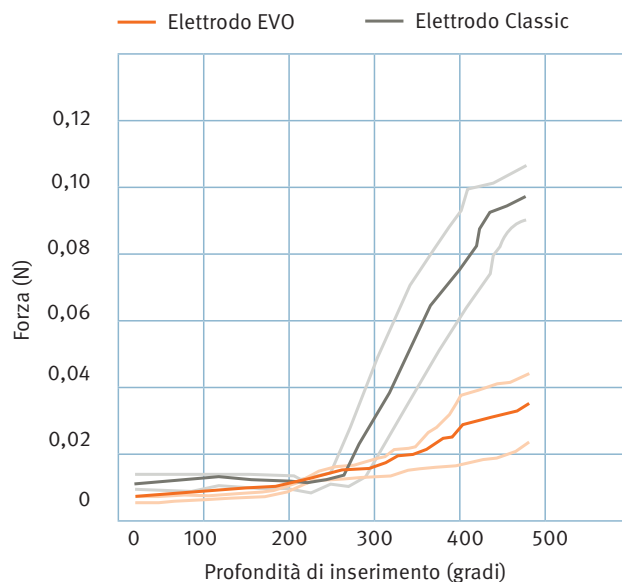
Neuro Zti^{EVO}

Il portaelettrodi atraumatico



Il portaelettrodi EVO è progettato per proteggere le delicate strutture della coclea ed è particolarmente importante in presenza di residui uditivi. La sua superficie liscia, di piccolo diametro, l'estremità sottile e la flessibilità sono progettate per garantire un inserimento privo di traumi e di difficoltà, in modo che le strutture cocleari siano conservate il più possibile.

Simile al portaelettrodi CLASSIC, l'EVO è dotato di anelli di spinta alla base per sigillare più facilmente il punto di ingresso del portaelettrodi nella coclea e ridurre al minimo il rischio di infezione e/o perdita di liquido cerebrospinale.



Atraumaticità collaudata

L'efficacia dei nostri portaelettrodi è già stata dimostrata.

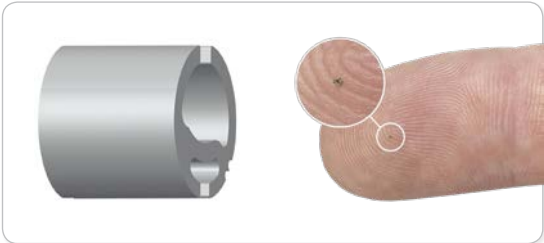
Le caratteristiche specifiche dell'EVO riducono notevolmente le forze di inserimento del 32% (2) rispetto al portaelettrodi CLASSIC.

Panoramica del prodotto

	Neuro Zti ^{CLA} M80184	Neuro Zti ^{EVO} M80185
Componenti del materiale	Platino-iridio, silicone	
Numero di elettrodi attivi indipendenti	20 elettrodi completamente cilindrici	
Lunghezza di inserimento	26 mm	25 mm
Lunghezza attiva	25 mm	24 mm
Dimensione della cocleostomia	Diametro: 1 mm	Diametro: 0,8 mm
Dimensioni	Area attiva: da 0,39 mm ² a 0,77 mm ² Diametro all'apice: 0,5 mm Diametro alla base: 1,07 mm	Area attiva: da 0,46 mm ² a 0,60 mm ² Diametro all'apice: 0,4 mm Diametro alla base: 0,5 mm
Forma del portaelettrodi	Diritto con adattamento di forma Forma alla base: Anelli di spinta extra cocleari (2*1,5 mm)	Diritto con adattamento di forma Liscio Forma alla base: Anelli di spinta extra cocleari (1*1,5 mm, 1*1,2 mm)

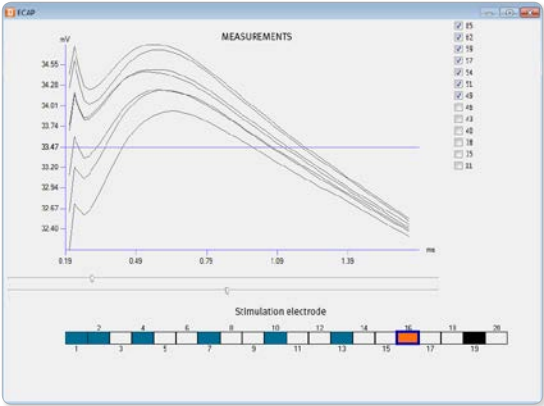
Elettrodo Oticon Medical

Gli elettrodi interamente cilindrici Neuro Zti sono realizzati con un processo di micro-lavorazioni preciso e altamente riproducibile. Questa forma a banda completa è progettata per consentire un orientamento ottimale nella coclea, per offrire un'impedenza ridotta e una stimolazione a bassa densità di carica.



Neuro ECAP 1.0

La piattaforma elettronica Neuro Zti contiene una funzione DSP dedicata per misurare e analizzare le risposte neurali. Neuro ECAP 1.0 sfrutta la potenza della funzione ECAP DSP per consentire al medico di misurare in modo efficiente le risposte elettrofisiologiche della coclea. Tali misure possono essere utili per la verifica delle funzioni del dispositivo, per la comprensione dei risultati del paziente e per la creazione di una mappatura dei pazienti nei casi in cui i dati comportamentali disponibili siano limitati. Sono disponibili funzionalità elettrofisiologiche di base e avanzate.



Panoramica del prodotto

Strumenti chirurgici e accessori

Strumenti chirurgici non sterili			
			
M80173 Cacciavite Neuro Zti	M80175 Pinze di inserimento (Neuro Zti ^{EVO})	M80306 Forchetta di inserimento (Neuro Zti ^{CLA})	179994 Indicatore del processore Neuro

Accessori sterili		
		
M80181 Sonda cocleare	M80174 Viti di fissaggio Neuro Zti	M80180 Indicatore di impianto Neuro Zti

Esame di risonanza magnetica (MRI) senza magnete.

Componenti sterili		Strumenti chirurgici non sterili
		
M80178 Magnete Neuro Zti	M80179 Finto magnete Neuro Zti	M80177 Estrattore di magnete Neuro Zti

Bibliografia

(1) Guevara N., Sterkers O., Bébéar J.P., Meller R., Magnan J., Mosnier I., Amstutz I., Lerosey Y., Triglia J.M., Roman S.,Gahide I. Multicenter Evaluation of the Digisonic SP Cochlear Implant Fixation System with Titanium Screws in 156 patients. Ann Otol Rhinol Laryngol. 2010 August; 119: 501-5.

(2) Nguyen Y., Miroir M., Kazmitche_ G., Sutter J., Bensidhoum M., Ferrary E., Sterkers O., Bozorg Grayeli A. Cochlear Implant Insertion Forces in Microdissected Human Cochlea to Evaluate a Prototype Array. Audiol Neurotol. 2012; 17: 290-8.