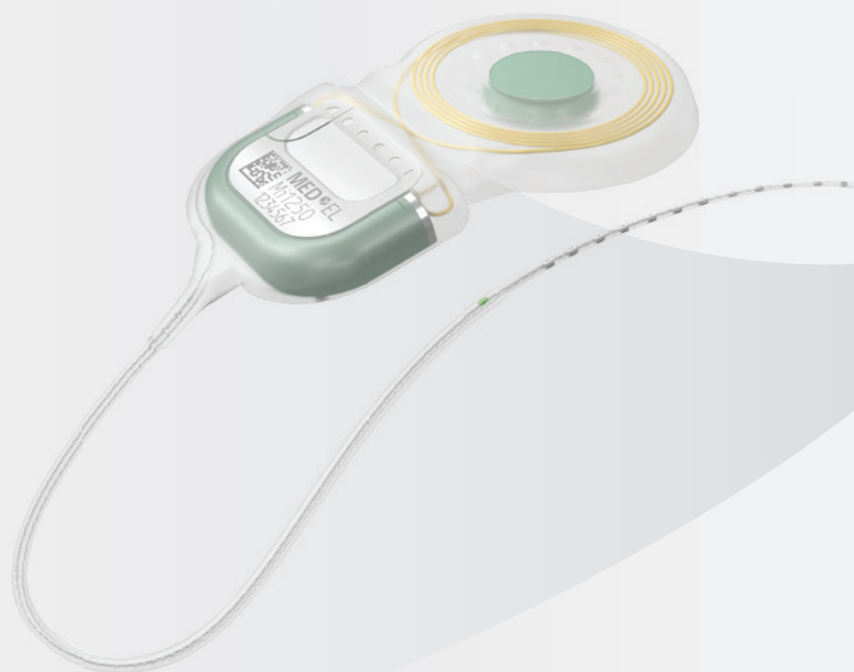


Impianto cocleare SYNCHRONY 2

Progettato per performance eccezionali



hearLIFE

Impianto cocleare SYNCHRONY 2

Gestione intuitiva e performance superiori



Performance di ascolto eccezionali

Abbiamo progettato i nostri array di elettrodi in modo che corrispondano il più possibile alla complessa struttura naturale della coclea, così da garantire un ascolto più naturale a ogni individuo.

Preservazione delle strutture uditive

Se un array di elettrodi devia dalla scala timpanica verso la scala vestibolare, danneggia le strutture nervose critiche e si traduce in prestazioni di ascolto significativamente inferiori. I nostri array free-fitting sono incredibilmente flessibili e progettati per adattarsi delicatamente alla forma della coclea di ogni singolo paziente per proteggerne le delicate strutture naturali.

Copertura Completa della Coclea

I nostri array lunghi e flessibili possono essere inseriti in profondità, fino alla regione apicale, per fornire una stimolazione tonotopica naturale attraverso due giri completi per la coclea di ciascun individuo. Ciò permette di avvicinarsi ancor di più ad un'esperienza di ascolto naturale e a risultati sensibilmente migliori.^{1,2}

Codifica naturale del suono

FineHearing è l'unica codifica sonora per impianto cocleare che riproduce la naturale codifica temporale delle basse frequenze e fornisce una corrispondenza tonotopica lungo tutta la coclea. Grazie alla riproduzione della codifica naturale del suono, FineHearing è in grado di garantire una qualità del suono molto più naturale.



¹ Buchman, C.A., Dillon, M.T., King, E.R., Adunka, M.C., Adunka, O.F., & Pillsbury, H.C. (2014) Influence of cochlear implant insertion depth on performance: A prospective randomized trial. *Otol Neurotol.* 35(10), 1773–1779.

² O'Connell, B.P., Hunter, J.B., Haynes, D.S., Holder, J.T., Dedmon, M.M., Noble, J.H., Dawant, B.M., & Wansa, G.B. (2017) Insertion depth impacts speech perception and hearing preservation for lateral wall electrodes. *Laryngoscope.* 127(10):2352–2357

Progettato per una chirurgia intuitiva, progettato per te.

Gestione chirurgica ottimale

L'eccellenza si migliora ancora SYNCHRONY 2 si basa sulle comprovate prestazioni, sulla sicurezza durante le RM e sull'affidabilità di SYNCHRONY per offrire un trattamento chirurgico intuitivo.

Array porta elettrodi centrale

L'array porta elettrodi centrale, simmetrico, è progettato per semplificare l'inserimento chirurgico.

Transizione angolata a ventaglio

per adattarsi all'anatomia e per un posizionamento sicuro dell'elettrodo.

Il più piccolo impianto in titanio

Design compatto ideale per approcci chirurgici mininvasivi con incisione ridotta.

Marker verde

Il contrassegno verde permette una maggiore visibilità della profondità di inserzione dell'array di elettrodi.

Array porta elettrodi ottimizzato

Array porta elettrodi più sottile per una maggior maneggevolezza chirurgica.

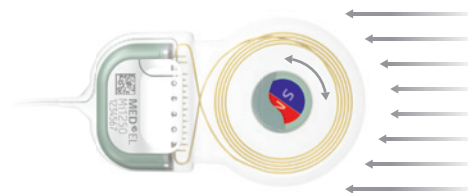
Variante del case con PIN

I PIN di fissaggio in titanio assicurano il facile alloggiamento dell'impianto, per una stabilità a lungo termine.



Sicuro per RM a 3.0 Tesla

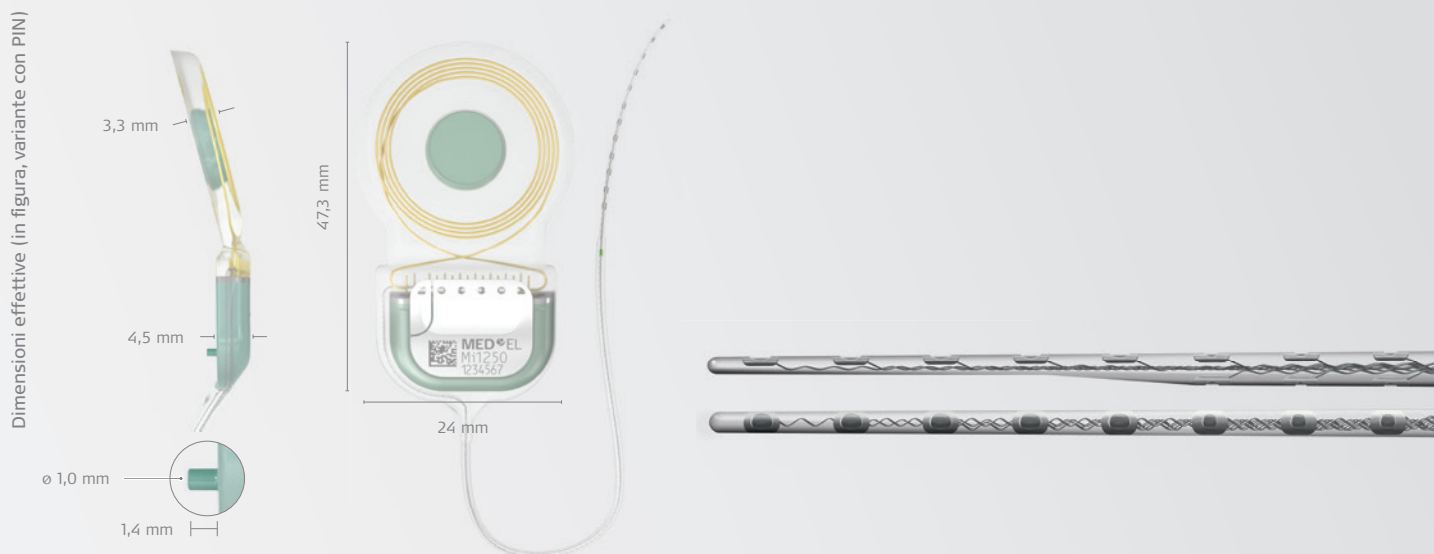
L'esclusivo magnete SYNCHRONY ruota liberamente per auto-allinearsi durante una RM, il che lo rende sicuro per il resistente alloggiamento conico garantisce la rimozione sicura del magnete opzionale per un imaging cerebrale più definito in prossimità dell'impianto.



- ✓ Nessun intervento chirurgico
- ✓ Nessun fastidio
- ✓ Nemmeno un momento senza sentire

Dati tecnici

Impianto cocleare SYNCHRONY 2 (Mi1250)



Impianto cocleare SYNCHRONY 2 (Mi1250)

Caratteristiche di stimolazione

- Stimolazione non simultanea in sequenza a 12 canali di elettrodi
- Stimolazione (parallela) simultanea da 2 a 12 canali di elettrodi
- 24 sorgenti di corrente indipendenti
- Elettrodo di riferimento della stimolazione sull'involucro in titanio
- Velocità di stimolazione fino a 50,704 impulsi al secondo
- Valori di durata della fase di impulso: 2,1-425,0 µs/fase
- Risoluzione temporale (valori nominali): 1,67 µs
- Range effettivo (valore nominale): 0-1200 µA per fase di impulso

Tipi di impulso

- Impulsi di precisione bifasici, trifasici simmetrici e trifasici

Strumenti di diagnostica completi

- Telemetria di stato
- Telemetria delle impedenze (Impedance and Field Telemetry - IFT)
- Elettrodo di riferimento delle misurazioni elettrofisiologiche sull'involucro in titanio
- Telemetria della risposta neurale (Auditory Nerve Response Telemetry - ART™)
- Potenziali uditivi del tronco encefalico (Electrically Evoked Auditory Brainstem Response - EABR)
- Soglia di evocazione elettrica del riflesso stapediale (Electrically Evoked Stapedius Reflex Threshold - ESRT)
- Potenziali Uditivi Evocati Elettricamente (Electric Acoustic Evoked Potential - EAEP)

Design dell'involucro

- Resistenza all'impatto ≥ 2.5 Joule
- Variante PIN con perni di fissaggio per maggiore stabilità
- Involucro in titanio sigillato ermeticamente
- Stimolatore: 18,8 mm x 24 mm x 4,5 mm
- Bobina: 29,0 mm diametro x 3,3 mm spessore (tipico)
- Peso: 7,7 g

Caratteristiche di sicurezza

- Condensatori di sicurezza indipendenti per ciascun canale di elettrodi
- Impianto con ID unico (IRIS)
- Biocompatibile come da norma ISO 10993-1
- Non contiene lattice*

Compatibilità RM**

- Compatibilità in RM a 0,2, 1,0, 1,5 e 3,0 Tesla
- Rimozione del magnete non necessaria neanche a 3,0 Tesla

Magnete rimovibile

- Magnete rimovibile per distorsione minima dell'immagine
- Magnete orientabile all'interno dell'involucro ermetico in titanio
- Autoallineamento al campo magnetico esterno
- Forma conica per posizionamento sicuro

Array di elettrodi

Serie FLEX

Gli array di elettrodi più morbidi e flessibili esistenti, pensati per la Preservazione delle strutture uditive e per la Copertura completa della coclea. Dotati di 19 elettrodi in platino e tecnologia FLEX-tip per inserimento atraumatico. Tutti gli elettrodi della serie FLEX sono dotati di un marker verde di orientamento per migliore visibilità e posizionamento durante l'inserimento.

FLEXOFT

- Lunghezza attiva 26,4 mm
- Diametro all'estremità basale: 1,3 mm
- Dimensioni all'estremità apicale: 0,5 x 0,4 mm

FLEX28

- Lunghezza attiva 23,1 mm
- Diametro all'estremità basale: 0,8 mm
- Dimensioni all'estremità apicale: 0,5 x 0,4 mm

FLEX26

- Lunghezza attiva 20,9 mm
- Diametro all'estremità basale: 0,8 mm
- Dimensioni all'estremità apicale: 0,5 x 0,3 mm

FLEX24

- Lunghezza attiva 20,9 mm
- Diametro all'estremità basale: 0,8 mm
- Dimensioni all'estremità apicale: 0,5 x 0,3 mm

FLEX20

- Lunghezza attiva 15,4 mm
- Diametro all'estremità basale: 0,8 mm
- Dimensioni all'estremità apicale: 0,5 x 0,3 mm

Serie FORM

Ideata specificamente per coclee malformate e per situazioni in cui si prevedano perdite di fluido cerebrospinale (CSF). Dotata di 24 elettrodi in platino e di tecnologia SEAL per favorire la chiusura dell'apertura cocleare.

FORM24

- Lunghezza attiva 18,7 mm
- Diametro all'estremità basale: 0,8 mm
- Diametro all'estremità apicale: 0,5 mm

FORM19

- Lunghezza attiva 14,3 mm
- Diametro all'estremità basale: 0,8 mm
- Diametro all'estremità apicale: 0,5 mm

Serie CLASSIC

Dotata di 24 elettrodi in platino.

STANDARD

- Lunghezza attiva 26,4 mm
- Diametro all'estremità basale: 1,3 mm
- Diametro all'estremità apicale: 0,5 mm

MEDIUM

- Lunghezza attiva 20,9 mm
- Diametro all'estremità basale: 0,8 mm
- Diametro all'estremità apicale: 0,5 mm

RIDOTTI

- Lunghezza attiva 12,1 mm
- Diametro all'estremità basale: 0,7 mm
- Diametro all'estremità apicale: 0,5 mm

* Dove "free" significa "non contiene lattice" in conformità con le linee guida della FDA: "Le raccomandazioni relative all'etichettatura dei prodotti medicali suggeriscono di informare l'utilizzatore che il prodotto o l'involucro del prodotto non sono realizzati con lattice di gomma naturale", 2014.

** È stato dimostrato che non esistono rischi conosciuti negli ambienti RM specifici alle condizioni descritte sull'etichetta dell'impianto cocleare SYNCHRONY 2. I pazienti con un impianto cocleare SYNCHRONY 2 possono sottoporsi in sicurezza a risonanze magnetiche a 0,2, 1,0, 1,5 e 3,0 Tesla, seguendo le istruzioni specificate nel manuale delle procedure mediche.