

Spett.le

S.C.R. PIEMONTE S.p.A.

Oggetto: Scheda Tecnica LOTTO 2

In rif. alla GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE - LOTTI DA 1 A 6 - GARA N. 54 -2019

SOMMARIO DEGLI ARGOMENTI PRESENTATI :

- Identificazione degli elementi del sistema offerto, da pag. 2
- 1A. COMPATIBILITÀ CON TECNICA DIAGNOSTICA, da pag. 5
- 1B. COMPATIBILITÀ CON TECNICA DIAGNOSTICA CON ELEVATA POTENZA DI CAMPO, da pag. 7
- 1C. RIMOZIONE DEL MAGNETE, da pag. 9
- 1D. PORTFOLIO ELETTRODI, da pag. 13
- 1E. CONNETTIVITÀ, da pag. 23
- 1F. DESIGN E DIMENSIONI DEL RICEVITORE STIMOLATORE, da pag. 30
- 1G. TEST ELETTROFISIOLOGICI, da pag. 32
- 1H. FRUIBILITÀ DEL DISPOSITIVO IN ACQUA, da pag. 37
- 2A. SISTEMA DI ANCORAGGIO ED INDOSSABILITÀ IN CONFIGURAZIONE PEDIATRICA, da pag. 38
- 2B. ANTENNA CON MICROFONO INCORPORATO, da pag. 47
- 3A. DISPOSITIVO CON PROCESSORE "SINGLE UNIT", da pag. 48
- 3B. Dispositivo con processore "off the ear", da pag. 50
- 4A. ESTENSIONE GARANZIA SULL'ENDOPROTESI, da pag. 51
- 4B. ESTENSIONE GARANZIA SULL'ESOPROTESI, da pag. 51

Per ulteriori dettagli e informazioni tecniche si rimanda alla documentazione presentata in allegato.

Prodotto offerto: Sistema d'impianto cocleare MED-EL "Mi1250 SYNCHRONY 2 (PIN)"
Produttore: MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH, Innsbruck (AUSTRIA)
Confezionamento : singolo

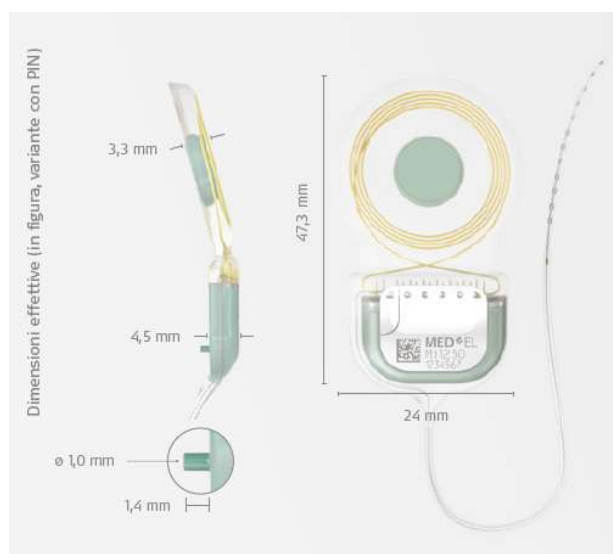
Ciascuno composto da 1 parte interna impiantabile + 1 parte esterna audio processore come di seguito descritto:

- **n. 1 parte impiantabile es. art. 36682 "Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28"**
Immissione sul mercato : 2019


l'offerta é da intendersi valida ed estesa a tutte le varianti di elettrodo di seguito citate

N.ro di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici: vedi tabella sottostante – CND: J0301

COD. D'ORDINE	DESCRIZIONE VARIANTE	N. DI REPERTORIO
36672	Mi1250 Synchrony 2 elettrodo STANDARD	1872368
36674	Mi1250 Synchrony 2 elettrodo MEDIUM	1872401
36676	Mi1250 Synchrony 2 elettrodo COMPRESSED	1872403
36678	Mi1250 Synchrony 2 elettrodo FLEXSOFT	1872408
37175	Mi1250 Synchrony 2 elettrodo FLEX20	1872412
36680	Mi1250 Synchrony 2 elettrodo FLEX24	1872414
36902	Mi1250 Synchrony 2 elettrodo FLEX26	1872416
36682	Mi1250 Synchrony 2 elettrodo FLEX28	1872417
37177	Mi1250 Synchrony 2 elettrodo FORM19	1872498
37179	Mi1250 Synchrony 2 elettrodo FORM24	1872499
36671	Mi1250 Synchrony 2 PIN elettrodo STANDARD	1872500
36673	Mi1250 Synchrony 2 PIN elettrodo MEDIUM	1872502
36675	Mi1250 Synchrony 2 PIN elettrodo COMPRESSED	1872503
36677	Mi1250 Synchrony 2 PIN elettrodo FLEXSOFT	1872504
37174	Mi1250 Synchrony 2 PIN elettrodo FLEX20	1872505
36679	Mi1250 Synchrony 2 PIN elettrodo FLEX24	1872506
36901	Mi1250 Synchrony 2 PIN elettrodo FLEX26	1872510
36681	Mi1250 Synchrony 2 PIN elettrodo FLEX28	1872513
37176	Mi1250 Synchrony 2 PIN elettrodo FORM19	1872514
37178	Mi1250 Synchrony 2 PIN elettrodo FORM24	1872515



- **n. 1 parte esterna audio processore es. art. 37583 "SONNET 2 ME1510 KIT (DIAMETRAL BOTH) ANTHRACITE"**
immissione sul mercato : 2019



l'offerta é da intendersi valida ed estesa a tutte le varianti di seguito citate

N.ro di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici: vedi tabella sottostante – CND: J0301

COD. ARTICOLO	DESCRIZIONE VARIANTE	N. DI REPERTORIO
37583	SONNET 2 ME1510 KIT (DIAMETRAL BOTH) ANTHRACITE	1841255
37586	SONNET 2 ME1510 KIT (DIAMETRAL BOTH) EBONY	1841917
37589	SONNET 2 ME1510 KIT (DIAMETRAL BOTH) BLACK	1842162
37592	SONNET 2 ME1510 KIT (DIAMETRAL BOTH) WHITE	1841923
37595	SONNET 2 ME1510 KIT (DIAMETRAL BOTH) BEIGE	1841927
37598	SONNET 2 ME1510 KIT (DIAMETRAL BOTH) NORDIC GREY	1842135
37727	SONNET 2 EAS ME1520 KIT (DIAM. BOTH) ANTHRACITE	1842166
37730	SONNET 2 EAS ME1520 KIT (DIAM. BOTH) EBONY	1842169
37733	SONNET 2 EAS ME1520 KIT (DIAM. BOTH) BLACK	1842172
37736	SONNET 2 EAS ME1520 KIT (DIAM. BOTH) WHITE	1842175
37739	SONNET 2 EAS ME1520 KIT (DIAM. BOTH) BEIGE	1842179
37742	SONNET 2 EAS ME1520 KIT (DIAM. BOTH) NORDIC GREY	1842182

ESTENSIONE DI GAMMA

Si offre inoltre la facoltà all'Amministrazione, qualora il personale medico ne facesse richiesta, di poter ordinare come parte esterna, senza alcuna variazione delle condizioni economiche, l'audioprocessore RONDO 2 in luogo del modello SONNET 2.

- **n. 1 parte esterna audio processore single-unit art. 35352 "RONDO 2"**
immissione sul mercato: 2017



CND: J0301

Cod. Articolo	Descrizione	Repertorio N. (RND)
35352	RONDO 2 Core Kit Colour Mix Synchrony	1678289

COMPATIBILITÀ CON TECNICA DIAGNOSTICA

L'impianto SYNCHRONY2 è compatibile con la risonanza magnetica sui tre piani dello spazio, secondo le modalità descritte di seguito.

CAMPO MAGNETICO STATICO B_0

- Nessun limite di orientamento nei due piani in cui giace il magnete dell'impianto
- L'impianto può essere inclinato nel terzo piano fino ad un massimo di 30° senza rischi per il paziente (nessun rischio di dolore o fastidio) né per l'impianto, come illustrato nelle figure 1 e 2 e nel manuale "Procedure Mediche per sistemi IC/ABI MED-EL" alla pg. 5.
- Nessun limite di orientamento se si utilizzano campi magnetici fino a 0,2 Tesla.

Implicazioni Cliniche

Il campo magnetico statico B_0 è per definizione orientato lungo l'asse principale del corpo del paziente. Di conseguenza la testa del paziente e l'impianto stesso si trovano in linea con tale campo e giacciono nel piano sagittale. Motivazioni cliniche per cui l'impianto possa essere esterno a tale piano (e quindi trovarsi nella terza direzione) sono diversi orientamenti della testa del paziente, rispetto alla posizione retta. Per tali casi l'impianto SYNCHRONY2 permette l'inclinazione del capo senza problemi.

Un'altra situazione in cui il campo magnetico può essere disallineato rispetto all'asse principale del corpo è l'utilizzo di risonanze magnetiche portatili per scansionare porzioni limitate del corpo. In tal caso i campi utilizzati sono inferiori a 0,2 Tesla ed anche in questo caso l'impianto SYNCHRONY 2 non presenta problemi, potendo essere orientato liberamente all'interno di tali intensità di campo. Di conseguenza non vi sono limitazioni cliniche alla compatibilità dell'impianto SYNCHRONY 2 in indagini di risonanza magnetica nei 3 piani dello spazio.

CAMPO MAGNETICO DINAMICO $G_{x,y,z}$

- Nessun limite di orientamento per il campo magnetico dinamico (gradiente) nei tre piani

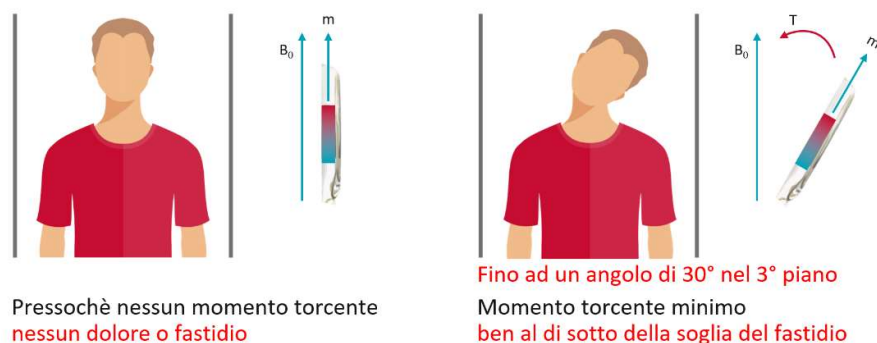


Figura 1

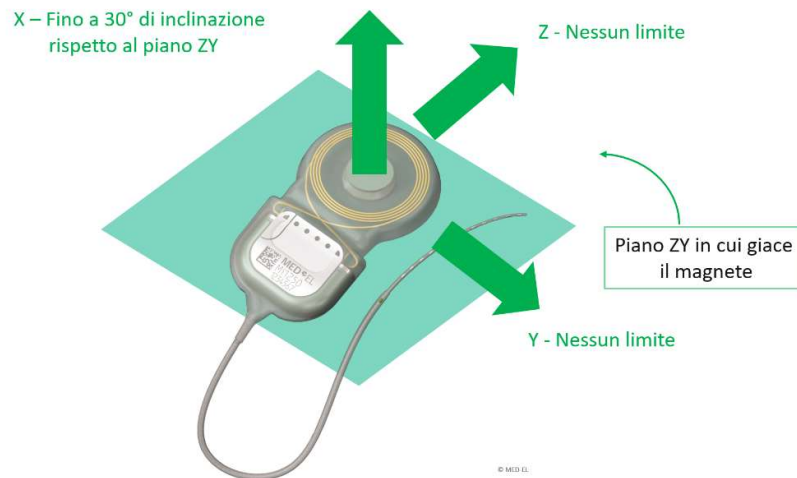


Figura 2

FIG. 1 – Allineamento della testa nell'esame di RM per pazienti con impianto SYNCHRONY2.

Come indicato l'impianto può essere collocato nel terzo piano, con un massimo di 30° di inclinazione rispetto al piano del magnete.

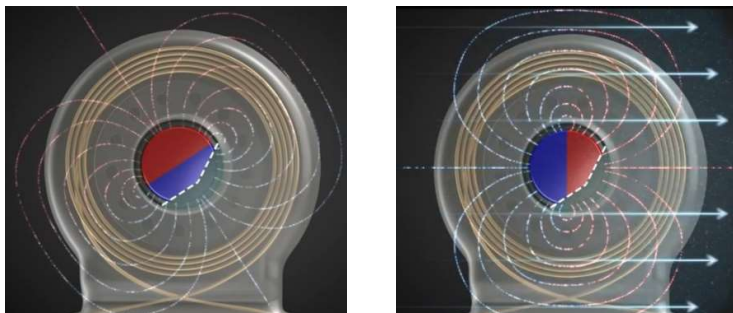
FIG. 2 – Disposizione dei piani di riferimento

Pertanto l'impianto SYNCHRONY2 può effettuare risonanza magnetica nei 3 piani, senza limiti di inclinazione fino a 0,2 Tesla, con il limite di 30° nel terzo piano per intensità di campo superiori.

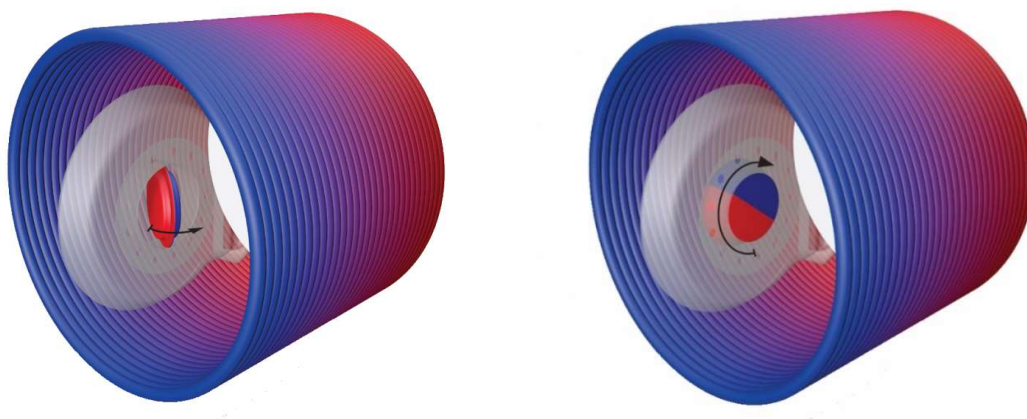
COMPATIBILITÀ CON TECNICA DIAGNOSTICA CON ELEVATA POTENZA DI CAMPO

L'impianto Cocleare SYNCHRONY2 è compatibile con indagini di risonanza magnetica a 3 Tesla senza rimozione del magnete.

Grazie all'esclusivo design caratterizzato dalla presenza di magnete rotante all'interno di un case ermetico di titanio, l'impianto SYNCHRONY offre la compatibilità con indagini RM da 0.2 a 3.0 Tesla (inclusi) **SENZA NECESSITA' DI RIMOZIONE DEL MAGNETE NE' DI BENDAGGIO COMPRESSIVO DURANTE L'ESECUZIONE DELL'ESAME**. Il magnete è comunque rimovibile opzionalmente per minimizzare le distorsioni sull'immagine radiologica.



Magnete rotante all'interno di un case ermetico di titanio, auto-allineante verso i campi magnetici esterni



I tradizionali magneti "assiali" ovvero con attrazione magnetica lungo l'asse principale del magnete, quando posti all'interno del campo statico della risonanza magnetica, tendono ad allineare il proprio campo con quello del macchinario, di fatto ruotando su sé stessi di 90° come illustrato nell'immagine di sinistra. Questo può comportare due gravi effetti indesiderati per il paziente, ampiamente documentati in letteratura:

- Effettiva dislocazione del magnete dalla sede
- Dolore per il paziente durante l'esecuzione della procedura d'indagine RM [1-2]

Il magnete dell'impianto SYNCHRONY è invece "diametrico" ovvero con attrazione magnetica lungo il proprio diametro. Tale magnete è inoltre rinchiuso in un case ermetico di titanio all'interno del quale è libero di ruotare. Quando tale magnete viene posto all'interno del campo statico della risonanza magnetica, ruota, allineando automaticamente il proprio campo a quello del macchinario, situazione che annulla quasi completamente le forze di attrazione sul magnete stesso. Inoltre l'impianto dispone di un anello di polimero rigido situato nel corpo in silicone, creato per proteggere ulteriormente il corpo del magnete. Infine il rivoluzionario design dalla forma conica fa sì che il magnete possa essere rimosso solo dal lato inferiore della

protesi, riducendo enormemente i rischi di dislocazione o migrazione del magnete e rendendone la dislocazione a seguito di un trauma quasi impossibile.

Questo fa sì che il magnete SYNCHRONY

- Non rischi la dislocazione
- Non generi dolore al paziente durante l'esecuzione della procedura d'indagine RM
- Non necessiti di bendaggio compressivo o fasciature di alcun genere durante l'esecuzione dell'esame. Il paziente entra nella risonanza semplicemente rimuovendo il processore esterno, semplificando e velocizzando la procedura rispetto ad altri dispositivi in commercio.

Sottolineiamo inoltre che l'impianto SYNCHRONY 2 può effettuare risonanze magnetiche a 3 Tesla con uno Specific Absorption Rate (SAR) di 2.0 W/kg. Il SAR, come la potenza del campo statico B_0 , influisce sulla qualità dell'immagine e, nelle indagini neurologiche del cranio, dove i campi a 3 Tesla sono maggiormente utilizzati, vengono di norma utilizzati SAR di 1,6 W/kg. Altri sistemi presentano limitazioni del SAR ben inferiori, cosa che rende gli esami RM a 3 Tesla fattibili ma meno efficaci.

Sottolineiamo infine che la tecnologia del magnete diametrico è stata introdotta da MED-EL nel 2014 con il sistema SYNCHRONY: si tratta quindi di una tecnologia **con oltre 5 anni di utilizzo su migliaia di pazienti**. Ad oggi nessuna dislocazione o report di dolore è riportato nella letteratura ufficiale con l'impianto SYNCHRONY. [3]

[1] Seth E. Pross, Bryan K. Ward, Jeffrey D. Sharon, Heather M. Weinreich, Nafi Aygun, and Howard W. Francis; *A Prospective Study of Pain From Magnetic Resonance Imaging With Cochlear Implant Magnets In Situ*; Otology & Neurotology 2017

[2] Bo Gyung Kim, MD, PhD; Jin Won Kim, MD; Jeong Jin Park, MD; Sung Huhn Kim, MD, PhD; Hee Nam Kim, MD, PhD; Jae Young Choi, MD, PhD; *Adverse Events and Discomfort During Magnetic Resonance Imaging in Cochlear Implant Recipients*; JAMA Otolaryngol Head Neck Sur

[3] Ingo Todt, Anja Tittel, Arne Ernst, Philipp Mittmann, and Sven Mutze; *Pain Free 3 T MRI Scans in Cochlear Implants*; Otology & Neurotology 2017

L'impianto Cocleare SYNCHRONY2 dispone di un magnete rimovibile per minimizzare l'artefatto nella zona dell'impianto durante le indagini radiologiche. La rimozione avviene tramite uno strumento dedicato che la rende semplice, standardizzabile e sicura. Il design del magnete SYNCHRONY 2 ha 5 anni di applicazione sul mercato con una letteratura presente e comprovante le sue caratteristiche positive.

CARATTERISTICHE DI SICUREZZA DEL MAGNETE SYNCHRONY 2

Nel caso in cui fosse necessario eseguire una risonanza magnetica per indagare il lato della testa in cui è presente l'impianto, al fine di minimizzare l'artefatto generato dal magnete è possibile rimuovere il magnete stesso chirurgicamente e sostituirlo con un distanziale amagnetico per il tempo dell'esame, riposizionando il magnete in sede successivamente.

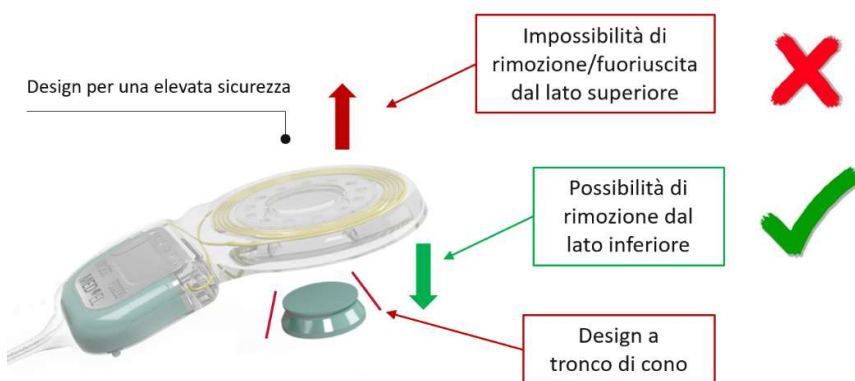


Figura 3 . Magnete rimovibile solo inferiormente. Questo rende la dislocazione (a fronte di esami RM, traumi o sollecitazioni di qualsiasi natura) pressochè impossibile.

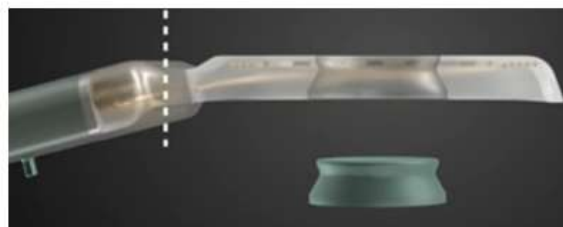
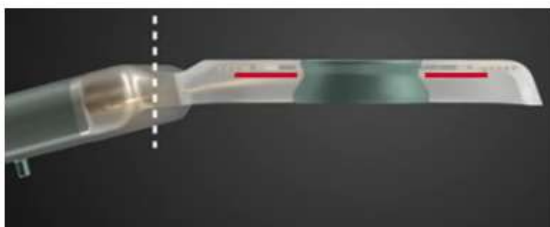


Figura 4 Il design a doppio tronco di cono del magnete e l'anello di ritenzione rigido (evidenziato dalle linee rosse) garantiscono un riposizionamento sicuro in caso di rimozione. Inoltre il design "a foro passante" limita la possibilità di accumulo di tessuti

Il design di mantenimento in sede del magnete di SYNCHRONY2 è esclusivo e differente dagli altri sistemi presenti sul mercato. È infatti costituito da un magnete a doppio tronco di cono, tenuto in posizione da un anello rigido, evidenziato in rosso in fig. 4. Questo design garantisce numerosi benefici, rispetto ai tradizionali sistemi di ritenzione del magnete "a tasca"

1. **Sicurezza contro la dislocazione** - Il magnete può essere sfilato solo dalla parte inferiore dell'impianto (lato rivolto verso la corticale ossea), sollevando leggermente l'antenna con un apposito strumento. Questo rende il dislocamento del magnete pressoché impossibile in quanto non può fuoriuscire superiormente (lato rivolto verso il tessuto muscolare) come invece è previsto avvenga nei sistemi "a tasca".
2. **Sicurezza contro i rischi biologici** - Essendo il magnete tenuto in posizione da una struttura aperta (un anello) si riduce il rischio di deposito di biomateriale e di conseguente formazione di biofilm, rispetto ai tradizionali sistemi a "tasca" chiusa. La formazione di biofilm durante la procedura di rimozione del magnete può portare alla colonizzazione del silicone da parte di agenti virali e batterici, con conseguente insorgenza di infezioni non debellabili che necessitano della sostituzione del dispositivo per essere risolte. Inoltre il corpo del magnete rimovibile include un rivestimento protettivo per impedire l'adesione cellulare indesiderata, rendendo il sistema ulteriormente sicuro contro il rischio di colonizzazione.
3. **Garanzia di continuità di ascolto** - Il peculiare sistema di rimozione del magnete prevede che l'incisione per la rimozione e sostituzione del magnete venga realizzata accanto all'impianto, anziché direttamente sopra l'impianto, consentendo di riposizionare la bobina sopra all'antenna subito dopo il riposizionamento del magnete in sede e garantendo così al paziente di usufruire del sistema senza interruzioni nell'ascolto.



Si noti infine che, **a differenza di altri dispositivi**, la rimozione del magnete con impianto MED-EL non è controindicata e può avvenire per un numero illimitato di volte



MODALITA' DI RIMOZIONE DEL MAGNETE SYNCHRONY 2

Il magnete viene rimosso tramite un apposito strumento denominato Magnet Removal Tool (da ora in poi MRT) e reinserto tramite un secondo strumento denominato Magnet Insertion Tool (da ora in poi MIT). Entrambi gli strumenti sono forniti gratuitamente su richiesta.



Figura 5. SYNCHRONY Magnet Removal Tool (a sinistra) e Magnet Insertion Tool (a destra)

1. MRT è costituito da due “bracci” uniti ad un’estremità e viene impugnato con una mano, in maniera simile ad una pinza; uno dei due bracci viene fatto scorrere fra l’impianto e la corticale ossea, fino ad un preciso punto di arresto dato dalla sagomatura dello strumento stesso che aderisce precisamente al bordo dell’impianto, mentre il secondo braccio si posiziona di conseguenza fra l’impianto ed i piani tissutali.
2. A questo punto l’operatore esercita una leggera pressione sui due bracci, in modo da avvicinarli tra di loro: così facendo il braccio superiore premerà sul magnete in direzione della corticale ossea, il magnete lascerà la sua sede e verrà raccolto dal braccio inferiore, appositamente sagomato per riceverlo. A questo punto l’operatore allenta la pressione sui due bracci di MRT che ritorna in posizione iniziale e lo sfila insieme al magnete.
3. Per reinserire il magnete (o lo spaziatore amagnetico, per la durata dell’esame RM) si utilizza il MIT. Dalla struttura simile al MRT, viene inserito allo stesso modo fra impianto e corticale ossea, con il magnete già posizionato nell’apposito vano situato nel braccio inferiore, giungendo precisamente in posizione grazie alla sagomatura dello strumento.
4. MIT ha un design “inverso” al MRT, tale per cui, quando viene esercitata pressione sui due bracci, il magnete viene spinto in posizione. L’anello di ritenzione già citato fa sì che il magnete rientri in sede con un meccanismo “a scatto” che assicura all’operatore il corretto e completo riposizionamento.



Per la durata dell’esame RM il magnete rimosso viene rimpiazzato con uno spaziatore amagnetico, fornito gratuitamente



Figura 6. Spaziatore amagnetico (a sinistra) e magnete sostitutivo (a destra)

I vantaggi di questa modalità di rimozione e reinserimento sono i seguenti:

1. **Facilita’ e precisione dell’operazione** - MRT e MIT si posizionano precisamente sul sito del magnete grazie al profilo degli strumenti che si adatta al bordo dell’impianto. Inoltre l’incastro del magnete “a scatto” garantisce un riposizionamento dello stesso preciso e affidabile.
2. **Sicurezza di non danneggiare l’impianto** - MRT e MIT agiscono solo sul titanio del magnete, senza dover esercitare sforzi o spostare parti in silicone, come avviene nei classici design “a tasca” dove il labbro di silicone deve essere sollevato con strumenti generici e può lacerarsi, come riportato in letteratura [1] oppure con altri design in cui parti di silicone devono essere manipolate, col rischio di rottura e di conseguente sostituzione dell’intero impianto cocleare.

Tali vantaggi fanno sì che il magnete dell'impianto SYNCHRONY 2 sia RIMOVIBILE UN NUMERO ILLIMITATO DI VOLTE, a differenza di altri sistemi che presentano un numero massimo di rimozioni limitato.

Letteratura a supporto

[1] Damien Chandler Yohn, Heather Maessen, David P Morris; *Cochlear implant magnet extrusion with subsequent surgical replacement and restoration of full implant use without the need for device explantation*; Cochlear Implants International 2011

[3] Silke Helbig, Timo Stover, Iris Burck, Sabine Kramer, *Cranial MRI in a young child with cochlear implants after bilateral magnet removal*, International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology 2017

[4] Stefan Wieser, Isabel Igerc, Klaus Hausegger, Hans Eckel; *Worldwide 1st MED-EL Mi1200 SYNCHRONY cochlear implant magnet removal for MRI image artifact reduction*; Otolaryngology Case Reports

PORTFOLIO ELETTRODI

L'impianto cocleare SYNCHRONY2 di MED-EL possiede la più ampia gamma di elettrodi sul mercato, con un totale di 12 modelli.

COPERTURA COCLEARE

Grazie alle diverse lunghezze di elettrodo ed all'esclusivo sistema di selezione OTOPLAN, oggi l'impianto MED-EL è l'unico a poter garantire una Copertura Cocleare Completa

NUMERO E DISTANZA DEI PUNTI DI STIMOLAZIONE

Gli impianti MED-EL dispongono di 19 o 24 contatti elettrici distribuiti su 12 punti di stimolazione. Grazie alla particolare modalità di stimolazione sequenziale pesata possono però focalizzare la stimolazione, a livello tonotopico/spaziale fino ad ottenere 250 differenti pitch percepiti.

La distanza fra i siti fisici di stimolazione può variare da 2,4 mm a 1,1 mm a seconda del modello di elettrodo selezionato

ADATTABILI ALLE VARIE SITUAZIONI CLINICHE

La gamma di elettrodi MED-EL è adattabile a tutte le particolari situazioni anatomiche e uditive, dispone infatti di

- 5 modelli specifici per la preservazione dei residui uditivi e la stimolazione elettroacustica
- 7 modelli specifici per malformazioni, ossificazioni e casi difficili (due modelli disponibile come CMD, vedi apposita sezione di seguito).

Modello	Impiego	Lunghezza di inserimento massima (mm)	Lunghezza di inserimento prevista (mm)	Lunghezza attiva (mm)	N° canali	N° contatti	Distanza fra i contatti (mm)
FlexSoft	Preserv. Uditiva	31,5	31,5	26,4	12	19	2,4
Flex28	Preserv. Uditiva	28,0	28,0	23,1	12	19	2,1
Flex26	Preserv. Uditiva	26,0	26,0	21,9	12	19	2,0
Flex24	Preserv. Uditiva	24,0	24,0	20,9	12	19	1,9
Flex20	Preserv. Uditiva	20,	20,0	16,5	12	19	1,5
FORM24	Malformazioni	24,0	24,0	18,7	12	24	1,7
FORM19	Malformazioni	19,0	19,0	14,3	12	24	1,3
Standard	Fibrosi/ossificazioni	31,5	31,5	26,4	12	24	2,4
Medium	Fibrosi/ossificazioni	31,5	24,0	20,9	12	24	1,9
Compressed	Fibrosi/ossificazioni	31,5	15,0	12,1	12	24	1,1

SELEZIONE DELL'ELETTRODO

La scelta sulla base dell'anatomia è di primaria importanza in ciascun paziente, per permettere una copertura completa della coclea e diventa fondamentale nei casi di coclee malformate.

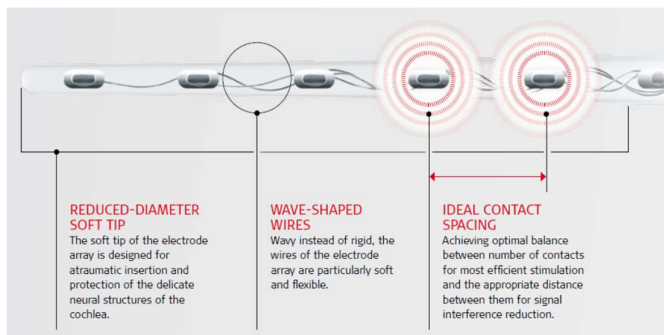
La scelta sulla base dei residui uditivi è invece cruciale nell'impianto di preservazione uditiva in quanto diversi pazienti presentano diversi gradi di udito residuo, corrispondenti a diverse regioni cocleari. Se si intende preservare tali residui non spingendo l'elettrodo eccessivamente in profondità ed allo stesso tempo non utilizzare un elettrodo troppo corto,

lasciando aree cocleari scoperte, è necessario realizzare uno studio che tenga in considerazione tanto l'anatomia quanto i residui del paziente.

Tramite il software OTOPLAN e il più ampio portfolio di elettrodi sul mercato, MED-EL permette la selezione ideale dell'array, tanto nei casi di malformazione quanto in quelli di preservazione uditiva.

DESCRIZIONE TECNICA DETTAGLIATA DEGLI ELETTRODI MED-EL E LORO MODALITA' DI UTILIZZO

Gli elettrodi MED-EL contengono 24 contatti di stimolazione (19 nei modelli FLEX) che stimolano realmente 24 (19 per i modelli FLEX) diversi punti della coclea.



- 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.

Caratteristiche di stimolazione:

- Stimolazione sequenziale, non sovrapposta, su 12 canali;
- Stimolazione simultanea (parallela) da 2 a 12 canali;
- 24 generatori di corrente indipendenti;
- Rate di stimolazione massimo di 50,704 impulsi al secondo;
- Range di durata della fase dell'impulso: 2.1– 425.0 µs/fase;
- Range di corrente (valori nominali): 0-1200 µA per fase d'impulso;
- Tipologie di Impulso: Bifasico, simmetrico trifasico e trifasico di precisione;
- Stimolazione su 250 "bande spettrali" (si rimanda a pag 15 per maggiori dettagli):

Sono disponibili le seguenti varianti di elettrodo, realizzate per adattarsi alle differenti situazioni anatomiche dei pazienti – TUTTE LE VARIANTI DI SEGUITO RIPORTATE SONO A PARITÀ DI CONDIZIONI ECONOMICHE:

- Gli impianti cocleari **SYNCHRONY2 Standard** sono destinati ad una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 31 mm e in casi di fibrosi/ossificazioni che ne permettano l'inserimento.
- Gli impianti cocleari **SYNCHRONY2 Medium** sono destinati ad una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 24 mm e in casi di fibrosi/ossificazioni che ne permettano l'inserimento.
- Gli impianti cocleari **SYNCHRONY2 Compressed** sono destinati ad una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 15 mm e in casi di fibrosi/ossificazioni che ne permettano l'inserimento.
- Gli impianti cocleari **SYNCHRONY2 FLEXSOFT** sono destinati ad una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 31 mm e per quei casi in cui si intenda realizzare la preservazione dell'udito residuo
- Gli impianti cocleari **SYNCHRONY2 FLEX28** sono destinati ad una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 28 mm e per quei casi in cui si intenda realizzare la preservazione dell'udito residuo
- Gli impianti cocleari **SYNCHRONY2 FLEX26** sono destinati ad una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 26 mm, e per quei casi in cui si intenda realizzare la preservazione dell'udito residuo.
- Gli impianti cocleari **SYNCHRONY2 FLEX24** sono destinati ad una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 24 mm, e per quei casi in cui si intenda realizzare la preservazione dell'udito residuo.
- Gli impianti cocleari **SYNCHRONY2 FLEX20** sono destinati ad una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 20 mm, e per quei casi in cui si intenda realizzare la preservazione dell'udito residuo.
- Gli impianti cocleari **SYNCHRONY2 FORM24** sono destinati all'impiego nelle coclee liberamente accessibili (prive di oblitterazione o ossificazione) o nelle coclee affette da malformazione per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 24 mm e/o in caso di prevista fuoriuscita di liquido cerebrospinale (LCS).
- Gli impianti cocleari **SYNCHRONY2 FORM19** sono destinati all'impiego nelle coclee affette da malformazione, oblitterazione o ossificazione per una profondità di inserimento dell'elettrodo di circa 19 mm e/o in caso di prevista fuoriuscita di liquido cerebrospinale (LCS)

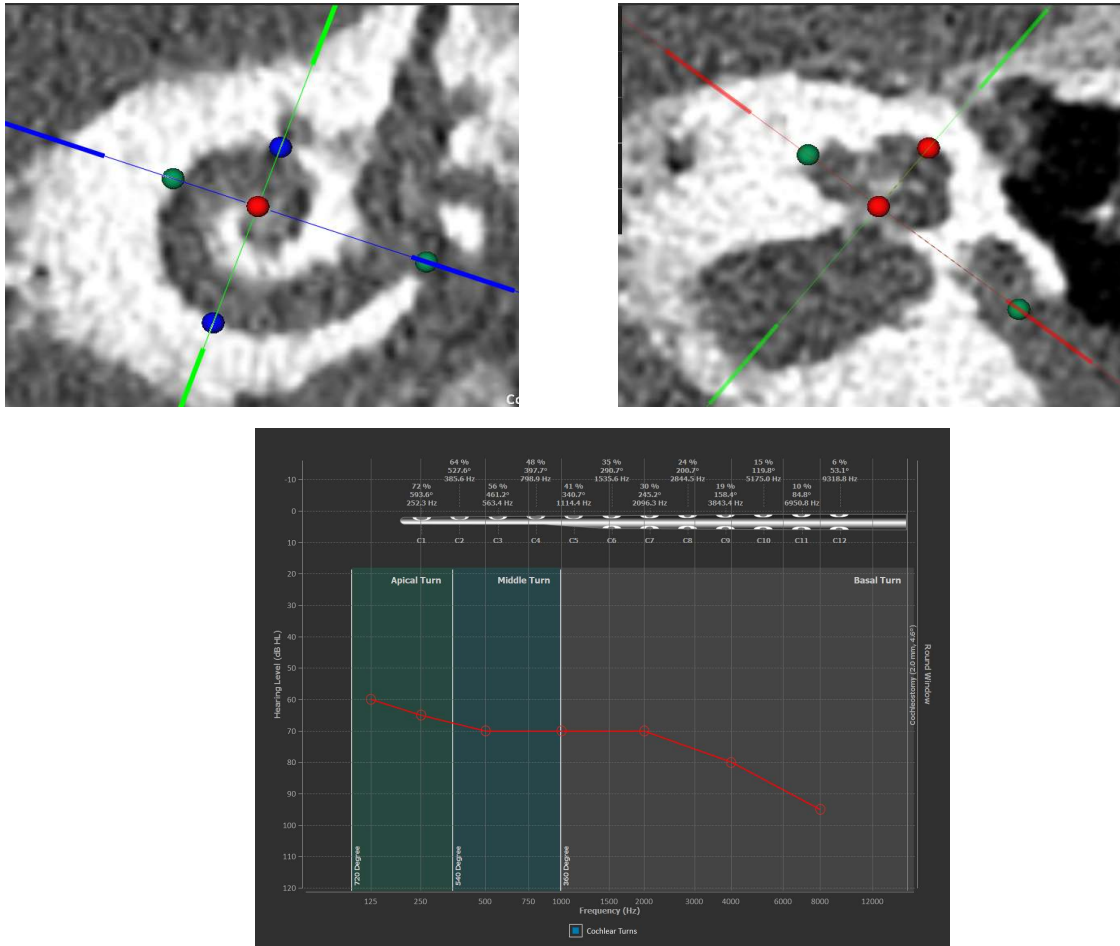
Le dimensioni specifiche di ciascun array sono riportate nelle "Istruzioni d'uso SYNCHRONY 2" alle pagg. 1-6

Selezione del corretto elettrodo

L'ampia gamma di elettrodi MED-EL è pensata per consentire al medico di selezionare il corretto elettrodo sulla base delle dimensioni e dell'anatomia cocleare del singolo paziente, in modo da realizzare una Copertura Completa della Coclea, intendendo con questo la copertura di fino a due giri cocleari.

Per far questo, oltre ad una gamma di elettrodi di diversa lunghezza, MED-EL dispone del software OTOPLAN, software di lettura ed analisi di esami radiologici (TAC e RM). Tramite questo software si possono estrarre le dimensioni dell'orecchio interno e stabilire con precisione quale degli elettrodi MED-EL sia adatto a coprire 1 – 1,5 o 2 giri cocleari.

Inoltre, nel caso in cui si voglia realizzare una chirurgia di preservazione uditiva, il software è anche in grado di calcolare la lunghezza dell'elettrodo che si raggiunga una profondità appena inferiore a quella delle zone con residui, così da minimizzare la possibilità di traumatismi acustici senza comunque utilizzare elettrodi eccessivamente corti.



Esempio di analisi della coclea tramite software OTOPLAN e di selezione dell'elettrodo adeguato sulla base della lunghezza del dotto cocleare e delle frequenze residue del paziente. L'analisi preoperatoria della TAC paziente e la selezione del corretto elettrodo sono servizi offerti gratuitamente e per ciascun paziente dal supporto clinico MED-EL

Si evidenzia come, grazie all'ampia gamma di elettrodi ed all'esclusivo sistema di selezione OTOPLAN, MED-EL sia oggi l'unica ditta in grado di garantire, per ciascun paziente, una copertura cocleare completa, stimolando anche la parte apicale della coclea.

Caratteristiche array degli elettrodi: modalità di inserzione

MED-EL produce impianti cocleari con elettrodi perimodiolari di tipo morbido e dritto per l'inserimento cocleare atraumatico (modelli "FLEX"), ovvero elettrodi in grado di disporsi in modo adiacente al modiolo. Questa scelta è motivata dalle argomentazioni tecnico-scientifiche di seguito illustrate;

Confronto tra elettrodi preformati ed elettrodi morbidi e diritti

La maggior differenza tra elettrodi diritti e preformati (o “a memoria di forma”) per l’inserzione nella coclea e la stimolazione del nervo uditivo è la traumaticità, che può essere misurata tramite la capacità di preservare i residui uditivi.

Mentre agli inizi dell’implantologia cocleare era opinione comune che venissero impiantati candidati completamente sordi, senza residui uditivi, le pubblicazioni scientifiche degli ultimi 10 anni rilasciate dai ricercatori di tutto il mondo nel campo della stimolazione elettrica della coclea hanno dimostrato che ogni candidato per l’impianto cocleare ha un tipo di residuo uditivo che può essere misurato con nuove tecniche.

Gli elettrodi MED-EL sono progettati per essere atraumatici e preservare ogni livello di residuo uditivo, ed i chirurghi di ogni parte del mondo sono in grado di effettuare chirurgie con elettrodi diritti flessibili ed atraumatici, ottenendo nel corso del tempo risultati eccellenti sia negli adulti che nei bambini.

Gli elettrodi perimodiolari a memoria di forma non sono flessibili proprio perché sono “preformati”. Gli elettrodi preformati non possono essere per natura stessa del loro design, atraumatici e preservare i residui uditivi. *Dovrebbe essere tenuto in considerazione che i produttori di elettrodi preformati hanno realizzato elettrodi speciali per pazienti con un elevato livello di residui uditivi per la stimolazione elettrica ed acustica, dato che con i modelli preformati, pur trattandosi di elettrodi lunghi soltanto 16 mm, i residui uditivi vengono distrutti e non possono più essere utilizzati per la stimolazione.*

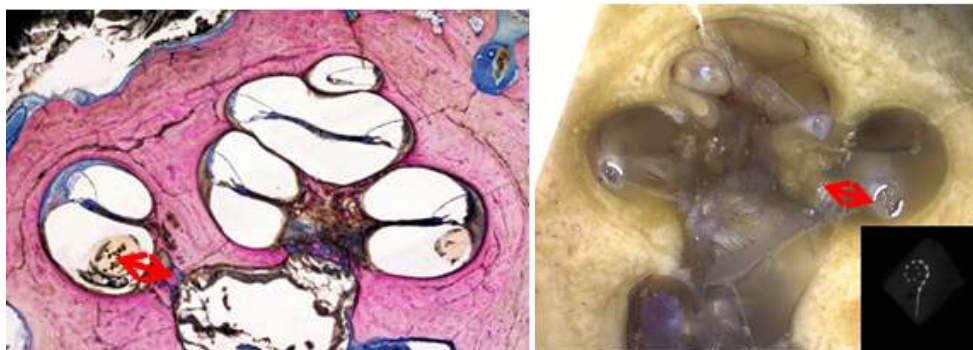
Con gli elettrodi MED-EL diritti, estremamente flessibili, sottili e scorrevoli, è possibile effettuare la piena inserzione per tutta la lunghezza cocleare, così come dimostrato da migliaia di chirurgie. I residui uditivi sono preservati anche se l’elettrodo è inserito per l’intera lunghezza e l’elettrodo flessibile ed atraumatico ha riportato risultati superiori in molti studi scientifici riguardanti i traumi indotti dall’ inserimento, ma anche dall’estrazione in caso di re-impianti che si rendono necessari di volta in volta durante il periodo vitale dei dispositivi e dei pazienti.

Elettrodo adiacente al modiolo

Gli elettrodi “FLEX”, benché caratterizzati da una forma retta e non preformata, sono progettati per avere un posizionamento perimodiolare nella regione basale anteriore ed in apice, come può essere chiaramente dimostrato nella seguente immagine istologica proveniente da due importanti cliniche, site a Francoforte (Germania) ed Hannover (Germania), con un elevato numero di impianti e ben conosciute per i loro laboratori di ricerca istologica.

Per contro, la moderna letteratura ha dimostrato come la precurvatura non sia da associarsi automaticamente ad un posizionamento perimodiolare dell’elettrodo, in quanto anche negli elettrodi preformati alcuni contatti possono trovarsi al centro della scala o lungo la parete laterale (Aschendorff et al 2017; Wang et al 2017; Frisch et al 2015)

La freccia rossa in ogni immagine indica la distanza tra il modiolo e l’elettrodo. Si può vedere che l’elettrodo è molto vicino al modiolo, in un chiaro posizionamento perimodiolare.



Un ulteriore incremento del posizionamento perimodiolare può comportare il rischio di un trauma per la delicata struttura cocleare e il potenziale rischio di migrazione dell'elettrodo dalla scala timpanica (ST) alla scala vestibolare (SV), come dimostrato da recenti studi che confronta gli elettrodi perimodiolari e quelli a disposizione laterale prodotti da differenti costruttori.

I superiori risultati di stimolazione cocleare che sono direttamente collegate al design degli elettrodi di MED-EL, vengono riportati nello studio comparativo eseguito alla Vanderbilt University, Nashville, Tennessee, U.S.A confrontando il design dell'elettrodo dei tre principali produttori di CI di con l'approvazione della FDA.

Lo studio è stato pubblicato nel 2014 con il seguente titolo:

Wanna et al., 2014, Laryngoscope: "Impact of Electrode Design and Surgical Approach on Scalar Location and Cochlear Implant Outcomes"

Si riportano i risultati e le conclusioni originali:

Results: Electrode placement completely within the scala tympani (ST) was more common for LW (Lateral Wall) than were Perimodiolar (PM) designs (89% vs. 58%; $P < 0.001$). [...] When examining electrode placement and hearing outcome, those with electrode residing completely within the ST had better consonant-nucleus-consonant word scores than did patients with any number of electrodes located outside the ST ($P = 0.045$).

Conclusion: These data suggest that [...] LW (lateral wall) electrodes are associated with an increased likelihood of successful ST (scala tympany) placement. Furthermore, electrode position entirely within the ST confers superior audiological outcomes.

Riguardo l'inserimento dell'elettrodo, si fa inoltre notare che:

Gli elettrodi progettati da MED-EL sono caratterizzati da un design a forma d'onda dei fili conduttori in grado di conferire all'elettrodo attivo un'eccezionale flessibilità meccanica. Grazie a questo design morbido e flessibile, gli elettrodi sono in grado di autorigenerare la forma iniziale dopo l'inserimento.

Il design meccanico dei fili conduttori permette il recupero della forma iniziale immediatamente ed automaticamente senza la necessità di utilizzare accessori aggiuntivi, evitando così il rischio di danneggiamento dell'elettrodo. Al contrario gli elettrodi proposti da altri costruttori concorrenti sono pre-formati con una elevata rigidità e necessitano di uno stiletto o di altri dispositivi per essere ripristinati per un numero di volte limitato e prestabilito. In caso di ripristino alla forma precurvata iniziale e di re-inserimento, c'è un'elevato rischio di danneggiare l'elettrodo proprio a causa della necessità di utilizzare uno stiletto. Con l'elettrodo MED-EL il ripristino e reinserimento dell'elettrodo può essere effettuato un numero illimitato di volte.

Particolarità del design:

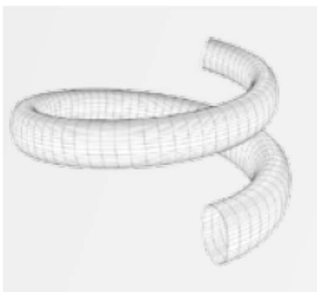
Tecnologia FLEX-Tip

L'elettrodo presenta dei contatti singoli sull'estremità anteriore, fili ultra-flessibili a forma d'onda e punta affusolata per una maggiore flessibilità meccanica.



L'elettrodo morbido e flessibile di MED-EL

Progettati specificatamente per assicurare l'integrità della delicata struttura cocleare, gli elettrodi FLEX sono realizzati per non deviare in altre scale. Ideali nelle procedure chirurgiche di approccio alla finestra rotonda o tramite cocleostomia, i modelli FLEX sono consigliati per un inserimento sicuro e completo senza compromessi.



L'array di elettrodi dei modelli FLEX è caratterizzato da un particolare design di forma ovale tale da consentire l'auto-orientamento dei contatti verso il modiolo durante l'inserimento.

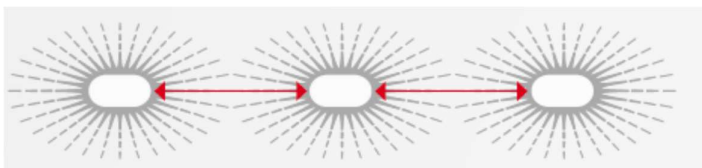
Design affusolato per tutta la lunghezza

Gli array di elettrodi FLEX sono dotati di uno spessore ottimale e levigato lungo tutta l'estensione, fornendo resistenza esattamente dove conta. **Grazie ad un design unico di forma conica, la punta può essere facilmente e dolcemente inserita lungo la parete laterale, mentre alla terminazione basale l'array può essere inserito senza necessità di alette o stilette.**



L'array conico è sottile in modo ottimale lungo l'intera estensione dell'elettrodo per facilitare l'inserimento

Leggermente più ampio alla base, per una manovrabilità ottimale, FLEX elimina la dipendenza da rinforzi, o stilette

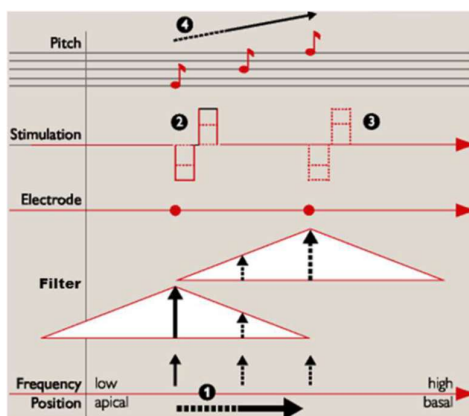


Numero ottimale di contatti e siti di stimolazione

Una opportuna bilanciatura tra il numero di contatti ed il posizionamento, assicura un incremento della flessibilità meccanica ed una ridotta interazione tra canali. Grazie all'ampia gamma di elettrodi, con distanze intraelettroliche differenti, è possibile selezionare contatti elettrici più distanziati, qualora si intenda ridurre l'interazione fra campi di elettrodi adiacenti, o più ravvicinati, qualora si intenda avere contatti più ravvicinati. A seconda del modello tale distanza può variare da 2,4 mm a 1,1 mm.

Inoltre MED.-EL presenta un sistema di stimolazione sequenziale-pesata, tale per cui è in grado di focalizzare la carica in diversi punti della coclea, realizzando così una stimolazione molto più fitta e precisa, rispetto ai soli contatti reali. Questa stimolazione, documentata in letteratura, permette, ai portatori di impianto MED-EL, di distinguere fino a 250 pitch, solamente sulla base del sito di stimolazione.

Le 250 bande spettrali virtuali, così generate, permettono di fornire al paziente una percezione di frequenza anche di un semitono, la minima differenza di frequenza usata nella musica occidentale.



Rappresentazione dei differenti picchi attraverso il sistema IC

Si rimanda all'articolo „Frequency discrimination with sequential or simultaneous stimulation in MED-EL cochlear implants“ (disponibile su richiesta, in lingua originale) per maggiori dettagli.

(Vedi Andrea Nobbe, Peter Schleich, Clemens Zierhofer & Peter Nopp Frequency discrimination with sequential or simultaneous stimulation in MED-EL cochlear implants, Acta Oto-Laryngologica, 2007; 127: 1266_1272)

L'importanza della copertura completa della coclea

Coprire completamente la coclea (CCC) significa stimolarla dalla regione basale a quella apicale in modo da raggiungere il massimo numero di fibre nervose. La stimolazione dell'intero range di frequenza permette all'utente di raggiungere i migliori risultati nella percezione del parlato e nell'apprezzamento della qualità del suono.^{1,2}

1. Results of partial deafness cochlear implantation using various electrode designs, Skarzynski H; Lorens A; Piotrowska A; Podskarbi-Fayette R, Audiol Neurotol, 14 Suppl 1, 2009, p. 39-45
2. Electric Acoustic Stimulation in Children, Skarzynski H; Lorens A, Adv Otorhinolaryngol, 67, 2010, p. 135-143

Si riporta di seguito l'indirizzo web dell'articolo scientifico "The importance of electrode location in cochlear implantation" : <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/lio2.42/full>

Lo studio riporta risultati audiologici superiori ottenuti con gli array di elettrodi inseriti interamente nella scala timpanica. La maggior parte degli studi clinici dimostra che il design degli elettrodi non preformati e l'approccio alla finestra rotonda, aumentano la possibilità di inserimento nella scala timpanica.

Custom Made Devices

Inoltre MED-EL è disponibile, su specifica richiesta del medico, a realizzare elettrodi su misura (Custom Made Devices) al fine di trattare al meglio rare e specifiche condizioni cliniche, quali le ossificazioni cocleari complete o le malformazioni a cavità comune.

Di seguito riportiamo come esempio i modelli di elettrodo Split e Common Cavity

Modello	Impiego	Lunghezza di inserimento massima (mm)	Lunghezza di inserimento prevista (mm)	Lunghezza attiva (mm)	N° canali	N° contatti
Split	Fibrosi/ossificazioni	10,0	10,0	6,4	7	14
		5,0	5,0	4,4	5	10
Common Cavity	Cavità Comuni	Custom	Custom	Custom	12	12

- Gli impianti cocleari **SYNCHRONY2 Split** sono caratterizzati da un doppio array, uno caratterizzato da 7 canali di stimolazione, l'altro da 5. Viene utilizzato in casi di gravi ossificazioni, dove si intenda aggirare l'ossificazione, inserendo i due rami dell'elettrodo da due punti diversi della coclea o dove si intenda effettuare un doppio drillout, come illustrato nell'immagine X.

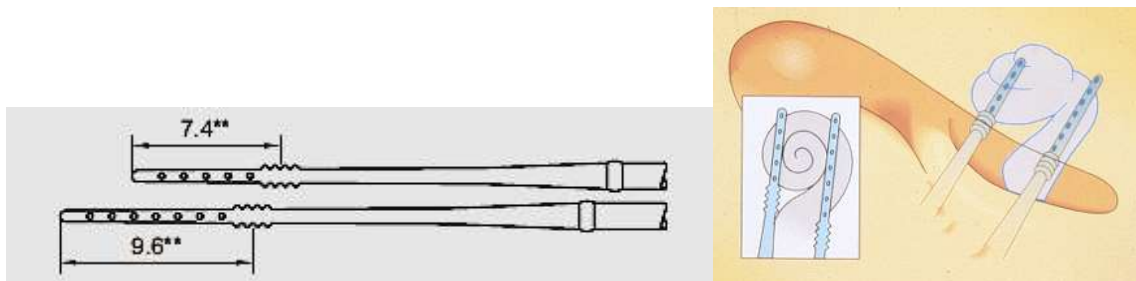
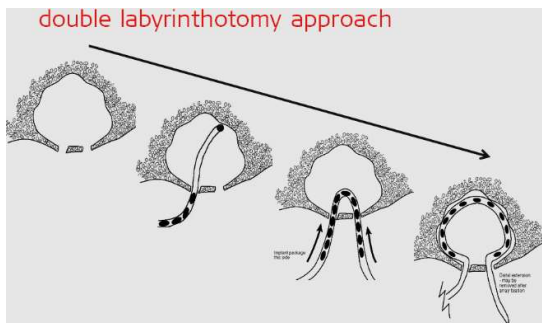


Figura 6 Elettrodo Split ed un possibile utilizzo: doppio drillout in coclea completamente ossificata

• Gli impianti cocleari **SYNCHRONY2 Common Cavity** sono destinati a pazienti con malformazioni cocleari a cavità comune. L'elettrodo prevede la fresatura di due accessi nella coclea, uno per l'inserzione dell'elettrodo ed uno per l'eltrazione della parte apicale. Così facendo il chirurgo può, manipolando le due estremità dell'array, farlo aderire alle pareti della cavità comune stabilizzandolo ed evitando così variazioni della posizione dell'elettrodo stesso all'interno della cavità. Questo porta con sé due vantaggi:

1. Stabilità della stimolazione nel tempo
2. Prevenire il foldover dell'elettrodo e il conseguente corto circuito fra diversi contatti.



Ref:

Beltrame MA, Birman CS, Cervera EJ, Kassouma J, Manolidis S, Pringle MB, Robinson P, Sainz QM, Shanks M, Suckfull M, Tomas BM - *Common cavity and custom-made electrodes: Speech perception and audiological performance of children with common cavity implanted with a custom-made MED-EL electrode*. - Int J Pediatr Otorhinolaryngol , 2013

Daniel Dejaco, David Prejban, Natalie Fischer, Wolfgang Freysinger, Kurt Stephan, Josef Seebacher, Gerlig Widmann, Herbert Riechelmann, Joachim Schmutzhard - *Successful Cochlear Implantation of a Split Electrode Array in a Patient With Far-advanced Otosclerosis Assisted by Electromagnetic Navigation: A Case Report* – Otology & Neurotology 2018

Connettività

Il punteggio verrà attribuito valutando la possibilità del processore di connettersi direttamente a sistemi audio esterni e/o ausili audio protesici.

Il processore SONNET 2 dispone di un'ampia gamma di soluzioni di connettività, che gli permettono di collegarsi direttamente, senza necessità di ricevitori, a telefoni cellulari / smartphone / tablet o a fonti audio, quali microfoni esterni, televisori, etc

Connettività in Wi-fi

I processori SONNET2 e RONDO2 dispongono di cinque possibilità di collegamento Wi-Fi. Tramite esse possono eseguire le seguenti funzionalità

- Microfono per speaker (insegnante, conferenza)
- Microfono ambientale
- Conversazione telefonica "hands free"
- Streaming da dispositivo audio (TV, PC, smartphone, etc)
- Collegamento diretto con fonti audio in ambienti cablati per induzione magnetica (teatri, cinema, sportelli, taxi, etc)

Tutte queste funzioni sono disponibili anche per pazienti con impianto bilaterale o impianto bimodale.

A seconda delle esigenze del singolo paziente è possibile selezionare il dispositivo più adatto.

Di seguito presentiamo una tabella riassuntiva delle soluzioni disponibili per ciascun modello di processore, cui segue descrizione dettagliata delle stesse.

Sistema Wireless	Processori per cui è disponibile	Soluzione Integrata / Necessità ricevitore	Modalità di collegamento	Funzionalità svolte	Connettività Bilaterale	Connettività Bimodale
AudioLink	SONNET 2	Nessun ricevitore Soluzione integrata nella CPU	Wi-Fi @ 2,4 GHz	<ul style="list-style-type: none"> • Microfono per speaker (insegnante, conferenza) • Microfono ambientale • Conversazione telefonica “hands free” • Streaming da dispositivo audio (TV, PC, smartphone, etc) 	SI	NO
AudioKey App	SONNET 2	Nessun ricevitore Soluzione integrata nella CPU	Bluetooth	Collegamento diretto fra processore e dispositivi iOS e Android (smartphone, tablet, etc) per le seguenti funzioni <ul style="list-style-type: none"> • Funzione telecomando (sostituisce il FineTuner) • Funzione trova il mio processore • Datalogging per il paziente 	SI	NO
PHONAK ROGER	SONNET 2 RONDO2	Ricevitore ROGER21 integrato nella cover del vano batteria o ricevitore ROGER MyLink a laccio magnetico	Wi-Fi @ 2,4 GHz	Collegamento con trasmettitori del sistema ROGER di PHONAK per realizzare <ul style="list-style-type: none"> • Microfono per speaker (insegnante, conferenza) • Microfono ambientale • Conversazione telefonica “hands free” • Streaming da dispositivo audio (TV, PC, smartphone, etc) 	SI	SI, in particolare con protesi acustiche PHONAK
Telebobina	SONNET 2 RONDO2	Ricevitore a laccio magnetico ed eventuali accessori di trasmissione	Induzione magnetica + Bluetooth	<ul style="list-style-type: none"> • Collegamento con ambienti cablati per induzione magnetica (teatri, cinema, sportelli, taxi, etc) • Microfono per speaker (insegnante, conferenza) • Microfono ambientale • Conversazione telefonica “hands free” • Streaming da dispositivo audio (TV, PC, smartphone, etc) 	SI	SI, con qualsiasi protesi dotata di telebobina
Input diretto	SONNET 2 RONDO2	Necessita di apposita cover del vano batteria a cui collegare cavo o ricevitore “a scarpetta”	Diretto	<ul style="list-style-type: none"> • Microfono per speaker (insegnante, conferenza) • Microfono ambientale • Conversazione telefonica “hands free” • Streaming da dispositivo audio (TV, PC, smartphone, etc) 	SI, tramite cavo bilaterale	SI, se la protesi controlateral e prevede soluzioni compatibili

1. AudioLink

Compatibile con processori – SONNET2

Tipologia di Trasmissione – Wi-Fi diretto 2,4 GHz

Necessità di Ricevitori - NO

AudioLink è un dispositivo esclusivo per impianti MED-EL in grado di connettersi direttamente al processore SONNET 2 senza necessità di ricevitori.

Può essere collegato a due processori, nel caso di pazienti bilaterali.

AudioLink è una soluzione unica per tutte le necessità di connettività di un paziente; permette infatti di realizzare le seguenti funzionalità

- *Microfono per speaker* – tramite il microfono integrato può essere utilizzato in ambito scolastico dagli insegnanti o in sede di conferenze dagli speaker per permettere al paziente di percepirne più distintamente la voce. Il microfono si può appuntare ai vestiti tramite una clip o appendere al collo tramite laccio.
- *Microfono ambientale* – tramite un'apposita base di supporto può essere appoggiato su tavoli o superfici per aiutare il portatore di IC a comprendere meglio diverse persone lontane da lui, come nel caso di chi sta all'altro capo di un lungo tavolo durante una riunione
- *Conversazione telefonica "hands free"* – Tramite collegamento Bluetooth Audiolink può connettersi a qualsiasi smartphone, permettendo al paziente di sentire direttamente la conversazione nell'impianto. Appuntando inoltre Audiolink al vestito, tramite il microfono integrato, il paziente può anche rispondere senza la necessità di avere il telefono in mano. La telefonata diventa così "hands free", estremamente pratica e comoda.
- *Streaming da dispositivo audio* – Tramite una apposita base di supporto, AudioLink può connettersi via cavo a televisioni, computer e analoghi dispositivi audio.



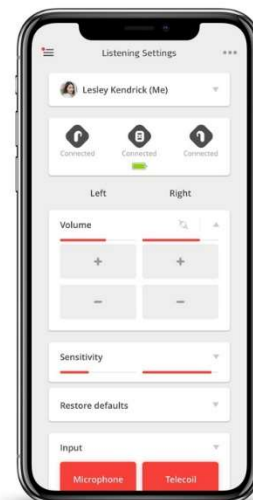
2. AudioKey App

Compatibile con processori – SONNET2

Tipologia di Trasmissione – Bluetooth

Necessità di Ricevitori - NO

AudioKey è una App disponibile per smartphone iOS e Android che permette di collegare direttamente il processore allo smartphone, senza necessità di accessori, per realizzare le seguenti funzioni



- *Telecomando* – AudioKey può sostituire il telecomando, eseguendo tutte le funzionalità di controllo della programmazione normalmente eseguibili tramite FineTuner Echo
- *Trova il mio processore* – permette di rintracciare il processore smarrito
- *Statistiche personali* – Fornisce al paziente informazioni sull'utilizzo del processore
- *Funzione Tutore* – Permette ad un tutore di monitorare tramite un singolo smartphone la funzionalità di più processori, permettendo, per esempio ad un insegnante, di vedere quale allievo abbia le batterie del processore scariche. La funzione tutore permette di creare diversi profili utenti con diversi privilegi, per esempio ad un insegnante potrebbe essere concesso visualizzare lo stato del processore ma non cambiare i programmi.

3. Sistema PHONAK ROGER

Compatibile con processori – SONNET2 e RONDO2

Tipologia di Trasmissione – Wi-Fi diretto 2,4 GHz (ROGER21)

induzione magnetica + Wi-Fi 2,4 GHz (ROGER MyLink)

Necessità di Ricevitori - SI







Il sistema ROGER è un sistema di trasmissione Wi-Fi che necessita di un trasmettitore ed un ricevitore. Esistono vari tipi di ricevitori e di trasmettitori, la scelta dei quali avviene in base alle necessità del paziente

La scelta del trasmettitore avviene in base alle funzionalità che si intendono realizzare.

La scelta del ricevitore avviene in base a:

- Tipologia di processore in uso da parte del paziente
- Tipologia di protesizzazione – impianto monolaterale, bilaterale, bimodale

Il sistema ROGER ha il vantaggio di permettere un collegamento Wi-Fi anche per pazienti bimodali, portatori di protesi controlaterale, in maniera particolarmente efficace con i portatori di protesi PHONAK

SISTEMA PHONAK ROGER	
RICEVITORE (UNO DEI DUE)	TRASMETTITORE (UNO DEI QUATTRO)
<p>ROGER21</p> <p>Compatibile con</p> <ul style="list-style-type: none"> • SONNET 2 	<p>ROGER PEN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microfono per speaker • Microfono ambientale • Collegamento bluetooth • Streaming da dispositivo audio (TV/PC) • Conversazioni telefoniche "hands free" 
<p>ROGER MyLink</p> <p>Compatibile con</p> <ul style="list-style-type: none"> • SONNET 2 • RONDO 2 	<p>ROGER TOUCH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microfono per speaker • Streaming da dispositivo audio (TV/PC) • Programmabile 
	<p>ROGER CLIP-ON MIC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microfono per speaker • Streaming da dispositivo audio (TV/PC) 
	<p>ROGER TABLE MIC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microfono ambientale per riunioni • Streaming da dispositivo audio (TV/PC) 

4. Telebobina – ARTONE 3 MAX

Compatibile con processori – SONNET2 e RONDO2

Tipologia di Trasmissione – Induzione magnetica + Bluetooth





Necessità di Ricevitori - SI

La telebobina è il più diffuso ed universale ricevitore in ambito audioprotesico. Tutti i processori MED-EL includono una telebobina, facilmente attivabile tramite telecomando, che permette di realizzare due funzioni importanti per il paziente

1. Collegamento diretto con fonti audio in ambienti cablati per induzione magnetica (teatri, cinema, sportelli, taxi, etc), senza necessità di alcun ricevitore
2. Collegamento bimodale protesi controlaterale (la maggior parte delle protesi dispongono di telebobina) tramite laccio magnetico

Per la sua diffusione la telebobina è il sistema più flessibile per realizzare una connettività bimodale indipendentemente dalla tipologia di protesi utilizzata dal paziente controlateralmente all'impianto.

MED-EL dispone del sistema ARTONE, costituito da un laccio magnetico e da due accessori, attraverso i quali può realizzare le due funzioni sopracitate, oltre a quelle dettagliate di seguito

SISTEMA BLUETOOTH / INDUZIONE MAGNETICA	
RICEVITORE	TRASMETTITORE
ARTONE 3 MAX Compatibile con <ul style="list-style-type: none"> • SONNET 2 • RONDO 2 	Streaming audio da qualsiasi dispositivo bluetooth <ul style="list-style-type: none"> • Smartphone • Chiamate "hands free" grazie al microfono integrato nel laccio magnetico • Smart TV • Computer 
	ARTONE TVB <ul style="list-style-type: none"> • Streaming da dispositivo audio (TV/PC) 
	ARTONE MIC <ul style="list-style-type: none"> • Microfono per speaker 
La trasmissione ad induzione magnetica utilizzata dal laccio ARTONE è compatibile con la maggior parte delle protesi acustiche in commercio	

5. Input Diretto

Compatibile con processori – SONNET2 e RONDO2

Tipologia di Trasmissione – via cavo

FM – tramite apposito trasmettitore

Necessità di Ricevitori - SI

L'input diretto è un sistema semplice per collegare un processore ad una fonte audio tramite un cavo che si collega da un lato al vano batterie del processore e dall'altro ad un ingresso jack da 3.5 mm.

Sia SONNET 2 che RONDO 2 necessitano di un adattatore del vano batteria per realizzare il collegamento.

Tramite input diretto è possibile collegare qualsiasi ricevitore con connessione universale DAI a 3 PIN, permettendo quindi di utilizzare ulteriori sistemi FM che il paziente dovesse avere in precedente dotazione o specifici di una eventuale protesi controlaterale.

Di seguito riportiamo le principali funzionalità svolte tramite questo sistema

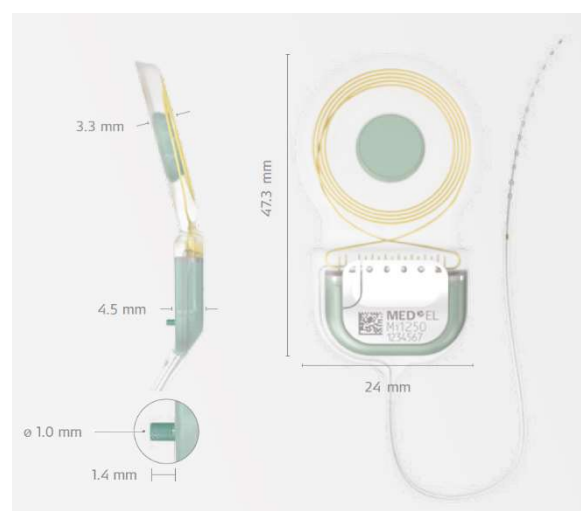
INPUT DIRETTO	
RICEVITORE	TRASMETTITORE
<p>COVER FM</p> <p>Compatibile con</p> <ul style="list-style-type: none"> SONNET 2 	<p>CAVO FM</p> <p>Streaming audio da qualsiasi dispositivo bluetooth</p> <ul style="list-style-type: none"> Ascolto diretto da dispositivi audio (TV, smartphone, PC, etc) 
<p>MINI BATTERY PACK</p> <p>Compatibile con</p> <ul style="list-style-type: none"> RONDO 2 	<p>RICEVITORE FM</p> <ul style="list-style-type: none"> Collegamento con sistemi FM tramite ricevitore DAI 3 PIN 

1F. DESIGN E DIMENSIONI DEL RICEVITORE STIMOLATORE

L'impianto SYNCHRONY2 è caratterizzato da un design ergonomico e da un ridotto spessore, tale da poter essere utilizzato in chirurgie mininvasive e in soft surgery in età pediatrica

Dimensioni dell'impianto SYNCHRONY 2

		(mm)	NOTE
LUNGHEZZA		47,3	
LARGHEZZA		24	
SPESSORE	RICEVITORE	4,5	
	ANTENNA	3,3	
PIN	LUNGHEZZA	1,4	Opzionali
	DIAMETRO	1,0	



Metodiche di fissaggio del ricevitore/stimolatore

A seconda del modello utilizzato (con o senza PIN) possono essere utilizzate due modalità di stabilizzazione

SYNCHRONY 2

- Fresatura di minima di un letto per il solo ricevitore/stimolatore, della profondità di 0,9 mm (dislivello fra il ricevitore e l'antenna)
- Tasca muscolo/periosteale

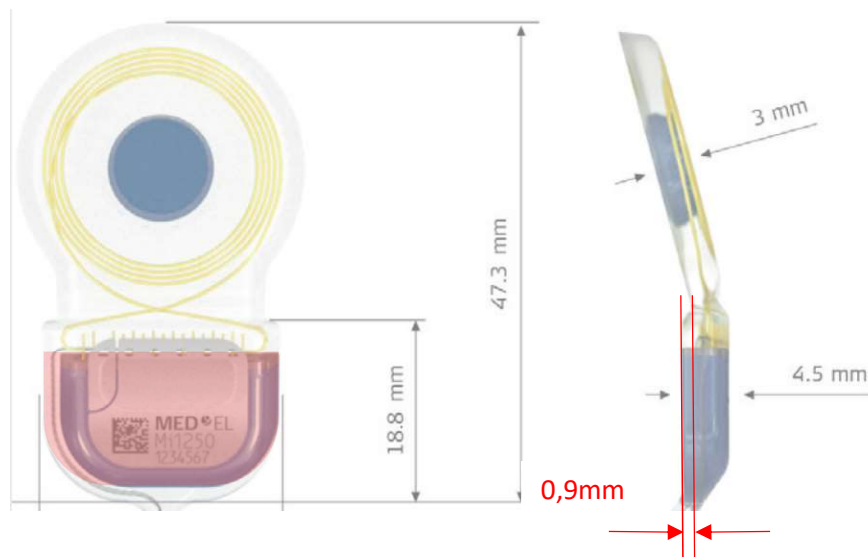


Figura 7- a sinistra, evidenziata in rosso l'area del ricevitore/stimolatore (per la quale fresare il letto), a destra evidenziato il dislivello di 0,9 mm fra ricevitore ed antenna, che determina lo spessore

SYNCHRONY 2 PIN

- Realizzazione di due soli fori, di 1 mm di profondità, tramite l'utilizzo di apposito template (dima chirurgica)
- Tasca muscolo/periosteale

Questo approccio consente di stabilizzare l'impianto tramite la fresatura dei soli due fori per alloggiare i PIN, senza la necessità di fresare l'intero letto

Si precisa che, ad oggi, l'impianto SYNCHRONY2 è l'impianto in titanio con minor superficie (impronta) fra quelli presenti sul mercato. Questo permette di realizzare un'incisione estremamente ridotta e di dover scollare la minor superficie di tessuti per realizzare la tasca muscolo/periosteale.

Test elettrofisiologici

Il punteggio verrà attribuito valutando la disponibilità di test elettrofisiologici, eseguibili in modalità manuale ed automatica, nonché l'affidabilità degli stessi nell'indicare in maniera univoca la soglia del potenziale neurale necessario alla definizione oggettiva della mappa cocleare.

Tramite il software clinico Maestro e l'interfaccia MAX sono realizzabili i seguenti 9 test elettrofisiologici:

1. IFT (Impedance Field Telemetry) – Telemetria delle impedenze
2. E-IFT (Expert IFT) – Telemetria avanzata delle impedenze
3. ESRT (Evoked Stapedial Reflex Threshold) – Soglia del riflesso dello stapedio
4. ART (Auditory Response Telemetry) – Telemetria della risposta del nervo acustico ECAP, suddivisa in
 - a. Funzione di crescita dell'ampiezza
 - b. Funzione di recupero del nervo (recovery function)
 - c. Funzione di diffusione dello stimolo (spread of excitation)
5. AutoART – Versione automatizzata del test ART
6. eABR (electrically evoked Auditory Brainstem Response) – valutazione della risposta uditiva del tronco encefalico a seguito di stimolo elettrico
7. EAEP Tool – funzione di registrazione dei microfonici cocleari
8. EAMLR – funzione di registrazione dei potenziali a media latenza
9. ELAR e potenziali Corticali - funzione di registrazione dei potenziali a lunga latenza

Tramite questi Test può inoltre creare automaticamente una mappa, utilizzando tre metodologie: il mappaggio su base ECAP (ARTFit), il mappaggio su base ESRT (ESRTFit) e il mappaggio delle frequenze sulla base dell'analisi OTOPLAN

Descrizione dei diversi Test

IFT – Telemetria delle impedenze: i risultati della misurazione indicano le impedenze dei singoli elettrodi intracocleari, l'impedenza del percorso di massa, l'integrità e l'accoppiamento tra l'impianto e la bobina MAX)

E-IFT – Telemetria delle impedenze avanzata: può realizzare la telemetria istantanea del singolo elettrodo a diversi livelli di corrente, permettendo una diagnostica avanzata dell'impianto

ESRT – soglia del riflesso dello stapedio: permette la stimolazione del singolo elettrodo con parametri regolabili, al fine di rilevare la soglia di evocazione del riflesso stapediale, parametro fondamentale sia per la determinazione del corretto posizionamento intracocleare dell'elettrodo in fase intraoperatoria che per la definizione di una mappa in soggetti non collaboranti.

ART - Auditory Nerve Response Telemetry: telemetria della risposta del nervo acustico. Con gli impianti SYNCHRONY é possibile misurare l'insieme delle modifiche della tensione molto bassa ottenuto dall'attività delle cellule nervose nel nervo uditivo. Il potenziale d'azione composta evocato elettricamente (EAP) è una misurazione dell'attività sincrona del nervo uditivo ottenuta dalla stimolazione elettrica. Nel caso degli impianti cocleari, le EAP

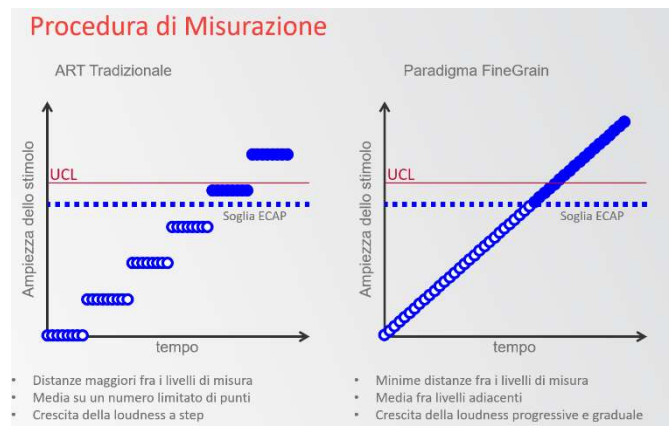
possono essere misurate tramite la stimolazione degli elettrodi intracoclearari e registrati dagli elettrodi intracoclearari non stimolanti. Per analizzare e identificare queste potenzialità vengono utilizzati tre metodi:

- **Funzione di crescita dell'ampiezza** – questa sequenza consiste in più misurazioni singole con una corrente di stimolazione continuamente in aumento. L'ampiezza ECAP viene visualizzata come una funzione della corrente di stimolazione. Identifica la soglia di attivazione sincrona del nervo, parametro fondamentale sia per la determinazione del corretto posizionamento intracocleare dell'elettrodo in fase intraoperatoria che per la definizione di una mappa in soggetti non collaboranti.
- **Funzione di recupero del nervo** – questa sequenza consiste in due stimolazioni indipendenti ad intervalli diversi, seguite da una misurazione ECAP. Quando l'intervallo d'impulso ha la stessa dimensione del tempo di ripristino del nervo, il secondo segnale ECAP scompare. Valuta la funzionalità di recupero del nervo a fronte di uno stimolo. Fornisce informazioni per l'ottimizzazione del fitting
- **Funzione di diffusione dello stimolo** – valuta l'interazione e la sovrapposizione dei campi elettrici di diversi elettrodi rispetto ad una stessa popolazione neurale. Fornisce informazioni per l'ottimizzazione del fitting

AutoART

Il test AutoART è la versione automatica e di ultima generazione del test ART.

Sfrutta l'algoritmo FineGrain, che utilizza stimoli crescenti a intervalli di carica estremamente ravvicinati di soli 2-6 μ A, garantendo un errore < 5 μ A nella rilevazione della soglia con una differenza <5% nel test/retest.



La rilevazione del potenziale è automatica, secondo paradigmi a tre dimensioni che combinano il riconoscimento della morfologia del potenziale, i valori di latenza e le variazioni dei precedenti man mano che la stimolazione aumenta. Per ciascun elettrodo stimolante, la registrazione avviene sui 4 elettrodi più prossimali, garantendo una percentuale di successo superiore al 91%

Oltre ad essere un test completamente automatizzato, il test AutoART presenta tre fondamentali vantaggi

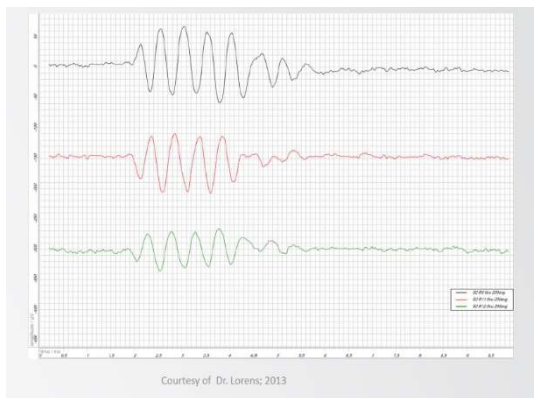
- Avendo una crescita dello stimolo graduale anche la crescita della loudness lo è, risultando meno fastidiosa per il paziente rispetto alle tradizionali metodologie „a gradino“
- E' estremamente **rapido, impiega soli 90 secondi** in modalità intraoperatoria e **fino a 3,5 minuti** in modalità postoperatoria per una misurazione completa su tutti gli elettrodi.

- Ha una elevata precisione (errore < 5 μ A nella rilevazione della soglia)

Infine il test AutoART si adatta alle risposte di ciascun elettrodo, interrompendo la misurazione automaticamente non appena un potenziale viene rilevato e passando all'elettrodo successivo. Questo limita il disagio per i pazienti, rispetto ai sistemi che procedono comunque fino ad una stimolazione massima prestabilita.

eABR – questo test permette di registrare la risposta uditiva del tronco encefalico. Utilizza stimoli dedicati e si avvale di algoritmi di cancellazione del rumore che permettono la registrazione anche di stimoli dell'ampiezza di pochi μ V in ambienti con forti rumorosità elettromagnetiche quali le sale operatorie.

EAEP tool – Unico test di questo tipo con marchiatura CE sul mercato, utilizzabile quindi come test clinico e non per finalità di ricerca, permette di registrare i microfonicococleari tramite gli elettrodi dell'impianto con una misurazione near-field. Viene utilizzato in pazienti con residui uditivi, particolarmente durante le chirurgie di hearing preservation: tramite un monitoraggio continuo è possibile dare informazioni in tempo reale al chirurgo sul trauma che viene esercitato nella coclea, così da minimizzarlo



Esempio di registrazione dei microfonicococleari

EAMLAR – Potenziali a media latenza (27-37 msec) che risultano dunque meno influenzati da artefatti di stimolo e che presentano buone correlazioni con il mappaggio.

ELAR e CORTICALI– Potenziali a lunga latenza (80-110 msec ELAR e 100-300 msec CORTICALI) che forniscono importanti informazioni sulla maturazione delle vie uditive centrali. Vengono quindi utilizzati per monitorare lo sviluppo uditivo nei bambini e nei soggetti difficili e per valutare la correttezza del fitting.

1. Mappaggio - Configurazione e Mappaggio acustico.

Mappaggio automatico dei pazienti pediatrici o non collaboranti

Il fitting automatico dei pazienti, in particolare per quelli di fascia pediatrica, può essere effettuato utilizzando due diversi sistemi automatici, basati su test oggettivi:

ARTFit: sistema automatico basato sulle soglie ECAP rilevate tramite test ART o AutoART.

Secondo il metodo illustrato da Alvarez et al 2009 estrae in automatico il profilo di una mappa che l'operatore adatta in termini di ampiezza, sulla base delle risposte del paziente agli stimoli sonori. L'operatore visualizza sulla

mappa i valori delle soglie ART che rappresentano un parametro di riferimento con cui può effettuare eventuali successive modifiche.

La metodica risulta estremamente precisa grazie agli step minimi (2-4 μ A) utilizzati dal test AutoART che rende la rilevazione di soglia precisa e ripetibile.

ESRTFit: Sistema automatico basato sulle soglie ESRT, rilevate tramite lo strumento dedicato, presente nel sistema MAESTRO. In maniera automatica, secondo il metodo illustrato da Walkowiak et al 2011, il software riporta i valori di soglia dell'ESRT sui livelli MCL della mappa, realizzando un fitting automatico.



La schermata di fitting. In arancione vengono visualizzati i valori di soglia ESRT, in viola invece i valori di soglia ECAP. Il software utilizza un set di tali valori per realizzare una mappa automatica. Mentre l'operatore può utilizzarli come riferimento per successive modifiche.

Mappaggio Acustico

Per pazienti per cui si intenda realizzare una stimolazione elettroacustica tramite processore SONNET EAS, la parte acustica dello stesso è programmabile tramite il software MAESTRO, senza necessità di programmi o interfacce aggiuntive.

La programmazione avviene in maniera automatica inserendo nel software la soglia audiometrica del paziente alle basse frequenze, misurata tramite audiometria in cuffia o tramite l'esclusivo test EAEP tool.

I dati così inseriti verranno elaborati tramite una formula di fitting proprietaria e genereranno un fitting della componente acustica dell'impianto, regolando amplificazione e compressione per ciascun canale e frequenza di crossover fra stimolazione acustica ed elettrica.

La parte elettrica viene invece regolata con le metodiche descritte in questo capitolo per i normali IC.

Fitting radiologico

Una modalità unica ed innovativa del sistema MED-EL è costituita dal <<fitting radiologico>>.

Utilizzando il programma OTOPLAN (software aggiuntivo) per la lettura e visualizzazione di esami radiologici, è possibile stimare dalla TAC preoperatoria, o ricavare da quella post-operatoria, il posizionamento dei diversi contatti elettrici in relazione alle reali frequenze pertinenti alla sezione cocleare in cui si trovano. In questo modo è possibile assegnare a ciascun elettrodo le frequenze che più si avvicinano alla posizione dell'elettrodo, fornendo una sensazione uditiva il più naturale possibile (Shatzer et al 2014) . Questa funzione può essere annoverata fra le tipologie di fitting automatico in quanto rialloca le frequenze di stimolazione sulla base dell'esame TAC (esame oggettivo) senza che il clinico debba farlo manualmente.

Reinhold Schatzer, Katrien Vermeire, Daniel Visser, Andreas Krenmayr, Mathias Kals, Maurits Voormolen, Paul Van de Heyning, Clemens Zierhofer Electric-acoustic pitch comparisons in single-sided-deaf cochlear implant users: Frequency-place functions and rate pitch Hearing Research 309 (2014) 26e35



Tutti i test e le funzioni di mappaggio fin qui descritti vengono realizzati in maniera semplice ed immediata tramite un PC, con pre-installato il software MAESTRO, attraverso il collegamento trascutaneo all'IC per mezzo dell'interfaccia MAX (collegata via porta USB al PC). L'interfaccia MAX dispone di un *ingresso dedicato* per i test elettrofisiologici (*"telemetry port"*), semplificando le operazioni di collegamento all'impianto del paziente.

REFERENCE

Isaac Alvarez, Angel de la Torre, Manuel Sainz, Cristina Rolda'n, Hansjoerg Schoesser,

and Philipp Spitzer; Using Evoked Compound Action Potentials to Assess Activation of Electrodes and Predict C-Levels in the Tempo_ Cochlear Implant Speech Processor; [Ear Hear.](#) 2010 Feb;31(1):134-45

Walkowiak A; Lorens A; Polak M; Kostek B; Skarzynski H; Szkielkowska A; Skarzynski PH, Evoked Stapedius Reflex and Compound Action Potential Thresholds versus Most Comfortable Loudness Level: Assessment of Their Relation for Charge-Based Fitting Strategies in Implant Users; ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec , 73(4), 2011 Jun 10, p. 189-195

FRUIBILITÀ DEL DISPOSITIVO IN ACQUA

Il punteggio verrà attribuito valutando la performance del dispositivo in acqua.

Il processore SONNET2 ha un rate IP68, senza nessun accessorio, ai fini della resistenza ad un'immersione prolungata in acqua. Al fine dell'utilizzo del processore in acqua da parte del paziente è richiesto l'uso del dispositivo aggiuntivo WaterWear

WaterWear

E' un accessorio specifico per i processori SONNET2 e RONDO. Ha la funzione di garantire una protezione aggiuntiva contro le infiltrazioni di acqua e di polvere, in conformità alla classe di protezione IP68.

Ogni WaterWear può essere utilizzato fino a 3 volte per 16 ore ogni volta.

L'accessorio può essere usato sia in acqua clorurata (con cloro, ad esempio l'acqua della piscina) sia in acqua salata di mare, ed è stato testato fino a quattro metri di profondità, caratteristica che permette ad esempio agli amanti dello snorkeling di godere perfettamente dell'attività pur indossando l'impianto cocleare. Essendo estremamente sottile, la cover WaterWear non compromette le funzionalità del microfono: in questo modo l'utente può mantenere un'eccellente qualità dell'udito anche quando si trova in acqua

La presente offerta include una confezione contenente 3 WaterWear.



SISTEMA DI ANCORAGGIO ED INDOSSABILITÀ IN CONFIGURAZIONE PEDIATRICA

MED-EL dispone di due tipologie di processori, per soddisfare le esigenze di ergonomia e indossabilità di ciascun paziente:

1. Il processore retroauricolare modulare SONNET 2
2. Il processore a singola unità RONDO 2

Di seguito riportiamo le dimensioni dei due dispositivi e le caratteristiche salienti in termini di ergonomia, praticità e sicurezza d'uso



CARATTERISTICHE	SONNET2	RONDO2
Tipologia	Retroauricolare modulare	Singola Unità
Altezza (mm)	51,4 (batterie micro)	46,8
Lunghezza (mm)	37,4	35,9
Spessore (mm)	5,9	11,7
Peso (g)	8,1 (batterie micro)	14,5
Modalità di indossabilità	8 Diverse modalità, adattabili grazie al design modulare	Interamente sul capo
Impermeabilità/resistenza a polvere	IP 54	IP54
Impermeabilità/resistenza a polvere con accessorio WaterWear	IP 68	IP 68
Design con controlli tramite telecomando	SI	SI
Design a prova di manomissione	SI	SI
Funzione di controllo collegamento bobina tramite indicatore LED	SI	SI
Funzione di controllo di funzionalità tramite indicatore LED	SI	SI
Telecomando FineTuner	SI – Versione Echo	SI – Versione Standard
Ricarica wireless	NO	SI
Audiolink	SI	NO
AudioKey App	SI	NO
Sistema di riconoscimento IRIS	SI	SI

A SECONDA DEL MODELLO, I PROCESSORI PRESENTANO LE SEGUENTI CARATTERISTICHE CHE NE FAVORISCONO LA PRATICITÀ E LA SICUREZZA D'USO.

- *Design con controlli tramite telecomando* – nessun controllo sul corpo del processore, per evitare variazioni della programmazione accidentali o non desiderate da parte di utenti non indipendenti (es: nei bambini).
- *Design a prova di manomissione*
 - Curvetta auricolare bloccabile il disassemblaggio da parte di utenti pediatrici
 - Vano batterie bloccabile per evitare l'ingestione di pile da parte di utenti pediatrici
 - Cavo bobina bloccabile per evitare il disassemblaggio da parte di utenti pediatrici
- *Funzione di controllo collegamento bobina tramite indicatore LED* – Permette di verificare il corretto posizionamento dell'antenna sul capo tramite una luce verde posta sull'antenna e segnala tramite una luce rossa lampeggiante, l'eventuale malposizionamento dell'antenna stessa, tramite luce rossa lampeggiante, così da attirare l'attenzione di un tutore (es: del genitore nel caso di utenti pediatrici).
- *Funzione di controllo di funzionalità tramite indicatore LED* – Permette ad un tutore di verificare il corretto funzionamento del processore tramite una luce verde lampeggiante posta sul corpo dello stesso
- *Telecomando FineTuner Echo* – Permette ad un tutore di controllare le funzionalità del processore e di verificare se la batteria è scarica. Inoltre i tasti del FineTuner Echo sono disattivabili selettivamente in sede di programmazione del processore.
- *Ricarica Wireless* – il processore RONDO2, grazie al sistema di ricarica wireless, viene ricaricato semplicemente posizionandolo su una basetta. Questo fa sì che non vi siano parti da smontare o vani batterie da aprire per sostituire le batterie, **rendendolo meno soggetto ad usura e ideale per pazienti con difficoltà di motilità (pazienti anziani) o ipovedenti.**
- *Audiolink* – Accessorio di connettività universale che permette di eseguire tutte le funzionalità wireless (streaming, microfono per speaker, etc) in connettività diretta con la CPU, fornendo un'unica soluzione di connettività pratica e semplice.
- *AudioKey App* – Tramite l'applicazione Guardian, Audiokey App permette ad un tutore di monitorare le seguenti funzionalità
 - Statistiche di utilizzo
 - Trova il mio processore (in caso di smarrimento)
 - Funzioni telecomando

Inoltre, tramite la funzione Guardian, è possibile controllare più processori tramite un solo dispositivo e definire diversi livelli di privilegi, così da ottimizzare il controllo da parte del tutore (es: il genitore potrebbe controllare e programmare i soli processori del figlio mentre un insegnante potrebbe visualizzare lo stato dei processori di più bambini ma non variarne la programmazione).

- *Sistema di riconoscimento IRIS* – in fase di programmazione ciascun processore viene associato al rispettivo impianto interno e, una volta posizionato sul capo, dà il via alla stimolazione solamente se riconosce il corretto numero di serie della parte impiantabile. In questo modo non sono possibili scambi di processori fra persone o fra i due lati di uno stesso paziente, evitando così stimolazioni non desiderate.

ERGONOMICITA' E INDOSSABILITA'**RONDO 2**

RONDO 2 è un processore ad unità singola, che viene indossato sul capo lasciando libero il padiglione auricolare e risultando estremamente discreto e paratico, per chi indossa gli occhiali o per chi abbia un padiglione che fatica a sostenere il peso di un processore retroauricolare.



Essendo un reale processore a singola unità, non presenta inoltre parti da smontare o aprire per l'uso quotidiano ma un unico pulsante per l'accensione e lo spegnimento. La ricarica avviene tramite un esclusivo sistema di ricarica wireless che permette di ricaricarlo semplicemente appoggiandolo all'apposita base.

L'assenza di parti da smontare o vani batterie da aprire per sostituire le batterie, **rendendo RONDO 2 meno soggetto ad usura di altri modelli e ideale per pazienti con difficoltà di motilità (pazienti anziani) o ipovedenti.**

**SONNET2**

Grazie al suo design modulare, SONNET 2 offre numerose modalità di indossabilità alternative che ne favoriscono l'ergonomia e che si adattano alle necessità dei singoli pazienti.

1) BabyWear

INDICATO PER

- Bambini di età 6-24 mesi
- Atresie/malformazioni del padiglione auricolare
- Attività sportiva (in particolare quelle che prevedano l'uso di un casco)

BabyWear consente, tramite una pratica clip fissata al processore, di assicurare il corpo del processore stesso ai vestiti, mentre l'antenna raggiunge il capo tramite un cavo di lunghezza superiore allo standard (disponibile nelle lunghezze da 27 o 50 cm).

La clip assicura saldamente il processore ai vestiti, caratteristica ideale nei bambini più piccoli e durante la pratica di sport dinamici. Inoltre, non richiedendo di alloggiare il processore sul padiglione, questa soluzione è indicata per i pazienti che presentino atresie o malformazioni del padiglione auricolare. Infine, poiché solo l'antenna, di spessore minimo, è presente sul capo, questa configurazione è particolarmente adatta a sport che richiedano l'uso di un casco.

VANI BATTERIE PEDIATRICI OPZIONALI

Modello "BabyWear" consigliato per età 6-24 mesi (oppure per attività sportive che prevedono l'uso di un casco)

Microfono e vano batterie sugli indumenti

Lunghezza cavo 28 cm – codice articolo e descrizione

35731	SONNET BabyWear Kit blk
35732	SONNET BabyWear Kit whi
35733	SONNET BabyWear Kit bge
35734	SONNET BabyWear Kit ngry





Figura 8 - BabyWear indossato

2) ActiveWear

INDICATO PER

- Bambini di età 2-6 anni
- Attività sportiva

ActiveWear consente, tramite una pratica clip, di assicurare il vano batterie ai vestiti, mentre un cavo più lungo porta l'alimentazione direttamente al processore che viene indossato sull'orecchio.

In questa configurazione l'ingombro ed il peso del processore a livello dell'orecchio risulta estremamente ridotto pur mantenendo il microfono sul padiglione, in posizione ideale sia per la ricezione che per la localizzazione delle fonti sonore. Questa configurazione risulta pertanto indicata per bambini dai 2 ai 6 anni dove non si intenda ancora alloggiare il processore completamente sull'orecchio ma si desideri avere il microfono sul padiglione. Il fissaggio sicuro sui vestiti fa sì che sia una scelta adatta anche per l'attività sportiva.

ActiveWear può essere usato anche in combinazione con Activity Hook per garantire un'ulteriore stabilità del processore sul padiglione (vedi paragrafo 5 di questa sezione).

Modello "ACTIVEWEAR" consigliato per età 2-6 anni
(o per adulti che praticano intensa attività sportiva)

Solo vano batterie sugli indumenti



Lunghezza cavo 27 cm – codice articolo e descrizione

35735	SONNET ActiveWear Kit ant 27
35736	SONNET ActiveWear Kit eby 27
35737	SONNET ActiveWear Kit blk 27
35738	SONNET ActiveWear Kit whi 27
35739	SONNET ActiveWear Kit bge 27
35740	SONNET ActiveWear Kit ngry 27

Lunghezza cavo 50 cm – codice articolo e descrizione

35741	SONNET ActiveWear Kit ant 50
35742	SONNET ActiveWear Kit eby 50
35743	SONNET ActiveWear Kit blk 50
35744	SONNET ActiveWear Kit whi 50
35745	SONNET ActiveWear Kit bge 50
35746	SONNET ActiveWear Kit ngry 50



Figura 9- ActiveWear indossato

3) Fascia per la testa BTE

INDICATO PER

- Bambini dai 6 mesi ai 3 anni
- Atresie/malformazioni del padiglione auricolare

La fascia per la testa BTE, disponibile in due colori (rosa e blu) e in varie dimensioni per adattarsi alla circonferenza cranica del paziente, è una soluzione adatta per i pazienti pediatrici, laddove si voglia mantenere il processore in posizione retroauricolare, senza gravare sul padiglione del paziente, garantendo al contempo un fissaggio stabile.

La fascia può alloggiare anche due processori (destro e sinistro), nel caso di paziente bilaterale.



Figura 10 Fascia per la testa con accessori

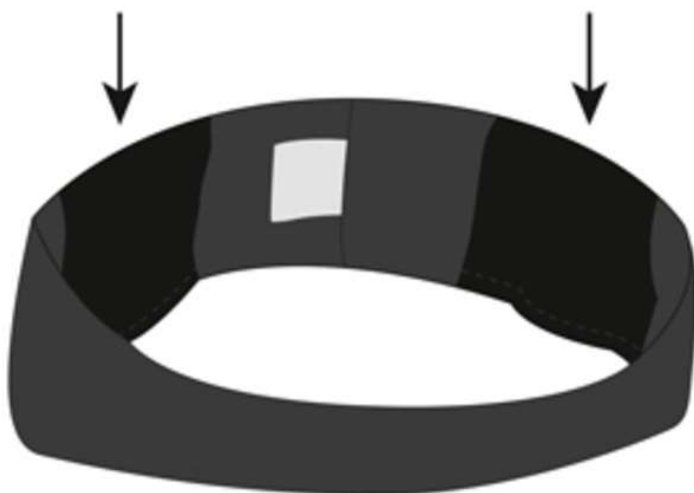
4) Fascia per la testa SPORT

INDICATO PER

- Attività sportiva

La fascia per la testa SPORT, disponibile in varie dimensioni per adattarsi alla circonferenza cranica del paziente, dispone di due tasche interne in cui alloggiare in modo sicuro l'audioprocessore.

Grazie a tale fissaggio ed al tessuto traspirante di cui è composta, è una soluzione ideale per chi pratica sport dinamici.



5) Huggie / Activity Hook

INDICATO PER

- Adattamento del fissaggio alle dimensioni dell'orecchio del paziente
- Pazienti pediatrici
- Attività sportiva

Huggie e Activity Hook sono due soluzioni atte ad adattare l'indossabilità del processore al padiglione del singolo paziente.

Huggie è un anello in silicone morbido che viene fissato all'audioprocessore tramite uno o due anelli più piccoli. Si può regolare in dimensioni e abbraccia completamente il padiglione del paziente.

Activity Hook è invece un uncino in silicone morbido che si fissa al vano batteria del processore ed "abbraccia" il padiglione inferiormente, **adattandosi alla dimensione e conformazione del singolo padiglione auricolare.**

Entrambi gli accessori sono quindi adatti in qualsiasi caso si desideri stabilizzare ulteriormente il processore all'orecchio del paziente, a maggior ragione per pazienti pediatrici e durante l'attività sportiva.



Figura 11 - Activity Hook (sx) e Activity Hook montato (dx)



Figura 12 - Huggie (sx) e Huggie montato (dx)

6) Clip Mellie**INDICATO PER**

- Bambini dai 6 mesi ai 3 anni

Clip Mellie è un dispositivo di fissaggio adatto ai pazienti pediatrici per evitare lo smarrimento del/dei processori. I processori (o il processore e la protesi nel caso di pazienti bimodali) vengono fissati tramite due fili ad una clip, a sua volta fissata saldamente ai vestiti.

**7) Staffa - chiocciola****INDICATO PER**

- Bambini dai 6 mesi ai 3 anni

Il processore SONNET può utilizzare chiocciole analoghe a quelle utilizzate nella protesizzazione tradizionale. Anche nel caso in cui il paziente non necessiti di amplificazione (come nei pazienti che utilizzino amplificazione elettroacustica) la chiocciola costituisce un elemento di forte stabilizzazione del processore sul padiglione del paziente. È possibile utilizzare anche chiocciole “aperte” o ventilate per un maggiore confort.

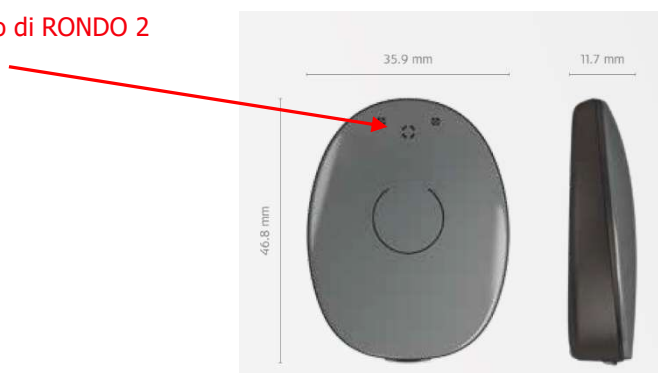
NB – La chiocciola non è inclusa nell’offerta.



2B. ANTENNA CON MICROFONO INCORPORATO

Al fine di avere il microfono posizionato a livello dell'antenna, MED-EL offre il processore RONDO2 che, essendo caratterizzato da un design a singola unità, presenta di fatto il microfono a livello dell'antenna.

Posizionamento del microfono di RONDO 2



3A. DISPOSITIVO CON PROCESSORE “SINGLE UNIT”,

MED-EL offre, in alternativa al processore SONNET2, il processore a singola unità RONDO 2

Di seguito riportiamo le dimensioni del dispositivo e le caratteristiche salienti



CARATTERISTICHE	RONDO2
Tipologia	Singola Unità
Altezza (mm)	46,8
Lunghezza (mm)	35,9
Spessore (mm)	11,7
Peso (g)	14,5
Modalità di indossabilità	Interamente sul capo
Impermeabilità/resistenza a polvere	IP54
Impermeabilità/resistenza a polvere con accessorio WaterWear	IP 68
Design con controlli tramite telecomando	SI
Design a prova di manomissione	SI
Funzione di controllo collegamento bobina tramite indicatore LED	SI
Funzione di controllo di funzionalità tramite indicatore LED	SI
Telecomando FineTuner	SI – Versione Standard
Ricarica wireless	SI
Audiolink	NO
AudioKey App	NO
Sistema di riconoscimento IRIS	SI

ERGONOMICITA' E INDOSSABILITA'**RONDO 2**

RONDO 2 è un processore ad unità singola, che viene indossato sul capo lasciando libero il padiglione auricolare e risultando estremamente discreto e paratico, per chi indossa gli occhiali o per chi abbia un padiglione che fatica a sostenere il peso di un processore retroauricolare.



Essendo un reale processore a singola unità, non presenta inoltre parti da smontare o aprire per l'uso quotidiano ma un unico pulsante per l'accensione e lo spegnimento. La ricarica avviene tramite un esclusivo sistema di ricarica wireless che permette di ricaricarlo semplicemente appoggiandolo all'apposita base.

L'assenza di parti da smontare o vani batterie da aprire per sostituire le batterie, **rendendo RONDO 2 meno soggetto ad usura di altri modelli e ideale per pazienti con difficoltà di motilità (pazienti anziani) o ipovedenti.**



3B. Dispositivo con processore “off the ear”

Tramite la configurazione Baby Wear, il processore SONNET 2 può essere indossato sul vestito e l'antenna portata all'impianto con un cavetto lungo, configurandosi così come un processore “off the ear”

Baby Wear consiste in un set di componenti (cavetto da 27 o 50 cm, clip di fissaggio, tappo sostitutivo della curvetta) che trasformano il processore SONNET 2 in un processore off-the-ear, ovvero indossabile lontano dall'orecchio e con l'antenna portata a livello del ricevitore da un cavetto più lungo.

In questa configurazione è possibile utilizzare tutti gli accessori disponibili per SONNET 2, quali batterie ricaricabili, FineTuner Echo, connettività, etc.



➤ **4A. ESTENSIONE GARANZIA SULL'ENDOPROTESI**

Si offrono 6 anni aggiuntivi rispetto ai 10 minimi indicati dalla Normativa

➤ **4B. ESTENSIONE GARANZIA SULL'ESOPROTESI**

Si offre 1 anno aggiuntivo rispetto ai 3 minimi fissati dal capitolato tecnico

Bolzano, 16/12/2019

Firmato digitalmente SERGIO PANIZZA