

Impianti cocleari Mi1250 SYNCHRONY 2 S-VECTOR

Classificazione Nazionale Dispositivi (CND): J0301

CODICE IMPIANTO	Repertorio N.	Descrizione	Codice confezionamento riportato nella guida chirurgica
-----------------	---------------	-------------	---

39534	2082154	SYNCHRONY 2 PIN STANDARD S-VECTOR	39562
39535	2082155	SYNCHRONY 2 STANDARD S-VECTOR	39563
39536	2082156	SYNCHRONY 2 PIN MEDIUM S-VECTOR	39564
39537	2082157	SYNCHRONY 2 MEDIUM S-VECTOR	39565
39538	2082158	SYNCHRONY 2 PIN COMPRESSED S-VECTOR	39566
39539	2082160	SYNCHRONY 2 COMPRESSED S-VECTOR	39567
39540	2082161	SYNCHRONY 2 PIN FLEXSOFT S-VECTOR	39568
39541	2082163	SYNCHRONY 2 FLEXSOFT S-VECTOR	39569
39542	2082165	SYNCHRONY 2 PIN FLEX24 S-VECTOR	39570
39543	2082167	SYNCHRONY 2 FLEX24 S-VECTOR	39571
39544	2082168	SYNCHRONY 2 PIN FLEX28 S-VECTOR	39572
39545	2082172	SYNCHRONY 2 FLEX28 S-VECTOR	39573
39546	2082173	SYNCHRONY 2 PIN FLEX26 S-VECTOR	39574
39547	2082174	SYNCHRONY 2 FLEX26 S-VECTOR	39575
39548	2082175	SYNCHRONY 2 PIN FLEX20 S-VECTOR	39576
39549	2082177	SYNCHRONY 2 FLEX20 S-VECTOR	39577
39550	2082178	SYNCHRONY 2 PIN FORM19 S-VECTOR	39578
39551	2082179	SYNCHRONY 2 FORM19 S-VECTOR	39579
39552	2082180	SYNCHRONY 2 PIN FORM24 S-VECTOR	39580
39553	2082181	SYNCHRONY 2 FORM24 S-VECTOR	39581
41543	2422450	SYNCHRONY2 PIN FLEX34 S-VECTOR	41547
41544	2421905	SYNCHRONY2 FLEX34 S-VECTOR	41548

Segue depliant tecnico del dispositivo.

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Unità Locale Italiana

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Unità Locale Italiana, Ufficio Bolzano

Via Maso della Pieve 4F

39100 Bolzano, Italy

Tel +39 0471 25 01 31

Fax +39 0471 23 42 00

ufficio.italia@medel.com

Codice fiscale e Partita IVA 02558560211

COORDINATE BANCARIE

BANCA INTESA SANPAOLO

IBAN IT72C03069116196 51101666367

ABI 03069

CAB 11619

BIC/SWIFT-Code: BCITITMM

MED-EL Headquarters

Fürstenweg 77a

6020 Innsbruck, Austria

Tel +43 5 77 88

Fax +43 512 29 33 81

office@medel.com

FN 48608h, DVR 1001795

Register Court:

Landesgericht Innsbruck

UID-No. ATU31722507

www.medel.com

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

La deviazione di un array di elettrodi dalla scala timpanica verso la scala vestibolare danneggia le importanti strutture nervose, traducendosi 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 di ciascuna coclea. 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., & Wanna, 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.

Elettrodo 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 miniminvasivi con incisione ridotta.

Punto verde di indicazione

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

Array porta elettrodi ottimizzato

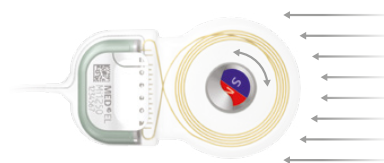
Array porta elettrodi più sottile per una maggior maneggevolezza chirurgica.

Variante del case con PIN

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

Protezione garantita per RM a 3.0 Tesla

L'esclusivo magnete S-Vector di SYNCHRONY ruota liberamente per auto-allinearsi durante la RM, anche a 3.0 Tesla.* Il resistente alloggiamento conico garantisce la rimozione sicura del magnete opzionale per un imaging cerebrale più definito in prossimità dell'impianto.

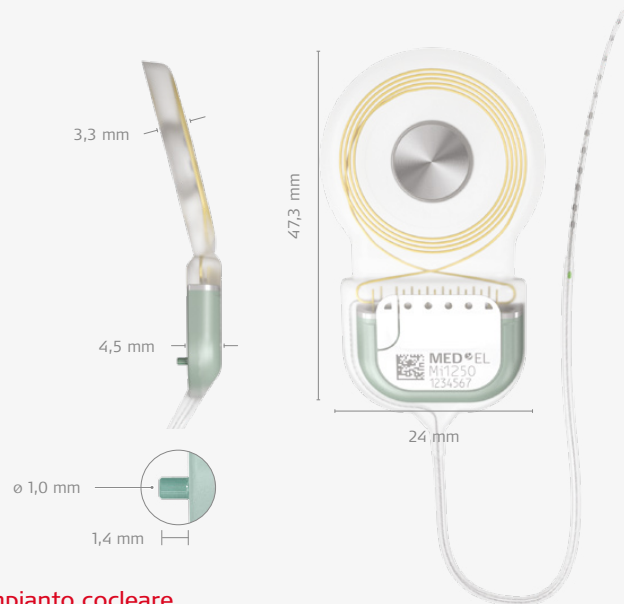


Protezione straordinaria. Garantito. Non offriamo solo una sicurezza senza pari durante le scansioni RM. La nostra garanzia RM** copre anche i danni che SYNCHRONY 2 potrebbe subire durante un esame di RM.

Dati tecnici

Impianto cocleare SYNCHRONY 2 (Mi1250)

Dimensioni effettive (in figura, variante con PIN)



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 fonti 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 $\geq 2,5$ 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 gr

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***

Condizioni 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 S-Vector rimovibile

- Magnete S-Vector rimovibile per una minima distorsione 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 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.

FLEX34

- Lunghezza attiva 28,6 mm
- Diametro all'estremità basale: 1,3 mm
- Dimensioni all'estremità apicale: 0,5 x 0,4 mm

FLEXSOFT

- Range di stimolazione di 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 o 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

- Range di stimolazione di 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

COMPRESSED

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

* Gli impianti cocleari MED-EL sono compatibili con le RM dal 1994. I pazienti con un impianto cocleare SYNCHRONY 2 possono sottoporsi in tranquillità a risonanze magnetiche a 0,2, 1,0, 1,5 e 3,0 Tesla, seguendo le istruzioni specificate nel manuale delle procedure mediche.

** Termini e condizioni della Garanzia per RM possono essere consultati al link <https://go.medel.com/mri-guarantee-terms>

*** Dove "non contiene lattice" si intende "non prodotto con lattice" in conformità alle vigenti 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.