

## DOSSIER TECNICO SISTEMA BAHÀ

### INDICE

Il Sistema semi-impiantabile osteointegrato Cochlear™ Baha® .....	2
Impianto osteointegrato .....	4
Unità esterna di programmazione.....	5
Sistema Baha Attract .....	6
Magnetici esterni e Pad Softwear .....	7
Reversibilità del sistema .....	8
Compatibilità con Risonanza Magnetica per immagini: .....	8
Gamma processori del suono .....	8
Resistenza acqua e polvere dei Processori.....	8
Potenza di stimolazione.....	9
Algoritmo Direzionalità Bilaterale Attiva .....	9
Caratteristiche Processore Baha 5 SP:.....	10
Caratteristiche Processore Baha 5 Power .....	10
Caratteristiche Processore Baha 5 Super Power .....	11
Baha Fitting Software .....	12
Test eseguibili .....	13
Connettività wireless integrata .....	13
Smart App dedicata .....	14
Accessori Wireless a 2.4GHz.....	14
Altri accessori .....	15
Applicazioni per dispositivi mobili .....	15
Strumentario chirurgico .....	16
Materiale sterile monouso .....	17
Sistemi di fissaggio.....	18
Baha Softband .....	18
Baha SoundArc .....	19
Compatibilità tra generazioni di dispositivi Cochlear .....	19

## RELAZIONE TECNICA SISTEMA COCHLEAR™ BAHAR<sup>®</sup>

Il sistema protesico osteointegrato Baha fornisce una gamma completa di ausili per la riabilitazione uditiva per persone con deficit specifici. Per semplicità di valutazione le caratteristiche evidenziate in giallo sono da considerarsi come esclusive Cochlear.

### Il Sistema semi-impiantabile osteointegrato Cochlear™ Baha<sup>®</sup>

La protesi Baha è un sistema che elabora il suono rendendo possibile l'ascolto mediante conduzione ossea diretta (il suono viaggia senza interferenze o attenuazioni dal processore esterno direttamente verso l'orecchio interno attraverso l'osso). Il sistema Baha funziona combinando un processore del suono ed un piccolo impianto in titanio collocato nel cranio dietro l'orecchio.



Il sistema si basa sull'osteointegrazione, il processo spontaneo grazie al quale il tessuto osseo biologico si integra con il titanio. Il Baha consta infatti di due parti: una esterna, il processore del suono vero e proprio, ed una impiantata, il sistema di fissaggio alla parete laterale della testa. Il sistema di fissaggio è composto da una piccola vite in titanio, analoga a quelle utilizzate in ambito dentale/odontoiatrico, che si inserisce nella parete laterale della testa del paziente, dove si integra definitivamente all'osso, e da un sistema di connessione al processore esterno che consiste in un pilastro percutaneo fissato alla vite, su cui si applica il processore del suono. L'intervento, eseguito in anestesia locale o generale, si realizza tramite un'incisione retroauricolare e successiva fresatura della squama temporale per l'alloggio della vite in titanio (4,5mm di diametro).

La protesi osseointegrata Baha è indicata nei casi di pazienti con ipoacusia trasmissiva o mista derivante, a titolo esemplificativo, da otiti esterne, otiti medie non secche, operazioni radicali dell'orecchio, malformazioni congenite con assenza del canale uditivo (atresia) ma con coclea funzionante in cui la ricostruzione del condotto uditivo tramite chirurgia plastica fosse fallita, disfunzioni della catena ossiculare in cui la correzione chirurgica non è idonea o non è riuscita e non esiste un vantaggio dall'utilizzo delle protesi per via aerea, disfunzioni della coclea in un lato e sordità

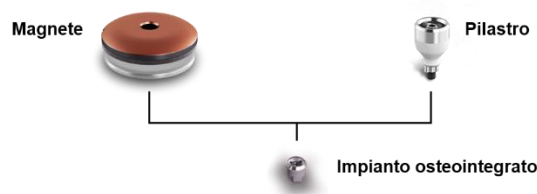
trasmissiva nell'altro orecchio dove però l'intervento chirurgico ha un potenziale rischio di danneggiare l'unica coclea funzionante.

Il Baha consta di due parti:

- esterna - il processore del suono vero e proprio
- impiantata - il sistema di fissaggio alla parete laterale della testa
  - o Baha Attract: interfaccia magnetica transcutanea fissato alla vite osseointegrata, su cui si applica il processore del suono

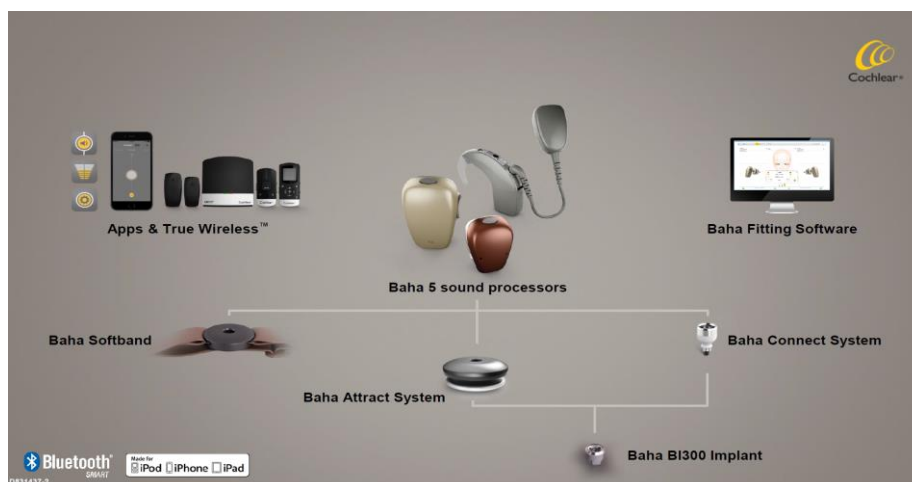


Il Sistema Baha è unico nel suo genere poichè, qualora la condizione del paziente lo richiedesse, permetterebbe di passare dalla configurazione con pilastro di connessione percutaneo a quella magnetica transcutanea grazie alla fixture osseointegrata compatibile con entrambi i sistemi, senza dover fresare nuovamente l'osso cranico.



Il Processore del suono può essere collocato e rimosso in ogni momento dal paziente stesso mediante un semplice sistema a pressione. L'intervento, eseguito in anestesia locale o generale, si realizza tramite un'incisione retroauricolare e successiva fresatura della squama temporale per l'alloggio della vite in titanio (4,5mm di diametro).

Il sistema Baha presenta i seguenti componenti:



## Impianto osteointegrato

- impianto in titanio BI300<sup>1</sup> trattato con Tioblast®: disponibile in 2 misure (3 e 4mm) permette di essere applicato a teche craniche con spessore di minimo 3mm. Fornisce una maggiore stabilità primaria grazie al diametro di 4,475 mm e alle microfilettature e una più rapida e sicura osteointegrazione grazie alla superficie trattata con ossido di titanio, consentendo il carico del processore esterno dopo 2 settimane dall'intervento, rispetto ai 3 mesi necessari con impianti in puro titanio, come ad esempio gli impianti Baha di vecchia generazione o gli impianti di altre case produttrici, **riducendo i tempi di attesa per il paziente** ed abbattendo contemporaneamente i rischi di complicanze legate all'osteointegrazione dell'impianto.

PUBLICATION	IMPLANT SURVIVAL
Baker et al. <i>Int J Pediatr Otorhinolaryngol.</i> 2015;79(10):1667-1672.	100%
Briggs et al. <i>Otol Neurotol.</i> 2015;36(5):834-841.	100%
Carr et al. <i>Otol Neurotol.</i> 2015;36(8):1399-1402.	100%
Carr et al. <i>Eur Arch Otorhinolaryngol.</i> 2016;273(3):567-571.	98%
den Besten et al. <i>Int J Pediatr Otorhinolaryngol.</i> 2015;79(12):2050-2055.	97%
den Besten et al. <i>Otol Neurotol.</i> 2016;37(8):1077-1083.	96%
D'Eredita et al. <i>Otolaryngol Head Neck Surg.</i> 2012;146(6):979-983.	100%
Deveze et al. <i>Eur Arch Otorhinolaryngol.</i> 2015;272(9):2563-2569.	100%
Felton et al. <i>Int J Pediatr Otorhinolaryngol.</i> 2014;78(3):513-516.	100%
Gawecki et al. <i>Eur Arch Otorhinolaryngol.</i> 2013;273(10):3123-3130.	100%
Hogsbro et al. <i>Otol Neurotol.</i> 2015;36(2):e51-57.	100%
Hogsbro et al. <i>Otol Neurotol.</i> 2017;38(2):207-211.	100%
Husseman et al. <i>J Laryngol Otol.</i> 2013;127 Suppl 2:S33-38.	100%
Iseri et al. <i>J Laryngol Otol.</i> 2015;129(1):32-37.	94%
Iseri et al. <i>Otol Neurotol.</i> 2015;36(5):849-853.	100%
Marsella et al. <i>Acta Otorhinolaryngol Ital.</i> 2015;35(1):29-33.	100%
Marsella et al. <i>Otol Neurotol.</i> 2012;33(5):797-803.	100%
McLarnon et al. <i>Int J Pediatr Otorhinolaryngol.</i> 2014;78(4):641-644.	93%
McLarnon et al. <i>Otol Neurotol.</i> 2012;33(9):1578-1582.	100%
Mierzewski et al. <i>Otol Neurotol.</i> 2015;36(7):1209-1215.	100%
Nelissen et al. <i>Eur Arch Otorhinolaryngol.</i> 2016;273(7):1731-1737.	97%
Nelissen et al. <i>Otol Neurotol.</i> 2014;35(8):1486-1491.	96%
Wazen et al. <i>Am J Otolaryngol.</i> 2015;36(2):195-199.	100%
Wilkie et al. <i>Otolaryngol Head Neck Surg.</i> 2014;151(6):1014-1019	100%
Wilkie et al. <i>Eur Arch Otorhinolaryngol.</i> 2015;272(6):1371-1376.	100%

Tabella 1 letteratura sulla affidabilità dell'impianto BI300 in termini di sopravvivenza.

<sup>1</sup> Long-Term Stability, Survival, and Tolerability of a Novel Osseointegrated Implant for Bone Conduction Hearing: 3-Year Data From a Multicenter, Randomized, Controlled, Clinical Investigation, M. Hol et al. 2014

## Unità esterna di programmazione

La gamma di Processori esterni Baha 5 può essere programmata con **Baha Fitting Software** in modalità wireless mediante interfaccia di programmazione NOAHLink Wireless, ideale per la gestione di pazienti pediatrici e non collaboranti.



Cochlear 2.4 GHz



## Sistema Baha Attract



Si tratta di un **sistema a conduzione ossea di tipo transcutaneo attivo** che sfrutta un sistema di trasmissione a disco magnetico unico nel suo genere che grazie alle sue caratteristiche amplifica, verso l'orecchio interno, il suono elaborato dal processore esterno. Il sistema magnetico interno, definito a **punto singolo**, non è un mero sistema di fissaggio che trasmette passivamente il segnale all'orecchio interno, ma permette di captare il segnale dal processore esterno e di trasferire efficacemente la vibrazione sonora amplificandola ulteriormente grazie all'effetto "cassa di risonanza" del disco magnetico stesso (vedi figura 4 e 5).

- La **stimolazione a punto singolo** risulta più efficace ed efficiente rispetto a sistemi con più punti di fissaggio (come si evince dalla figura 4) in quanto l'energia espressa dal trasduttore (misurata con la vibrometria a laser doppler su uno spettro di frequenze da 100hz a 8000Hz) si concentra su un solo impianto e non si disperde. Il disco magnetico entra in contatto con l'osso solo nel punto di connessione della fixture, rimanendo "sospeso" per il resto della sua superficie, amplificando di fatto la vibrazione ricevuta dal processore del suono, rendendo così più efficace la stimolazione.

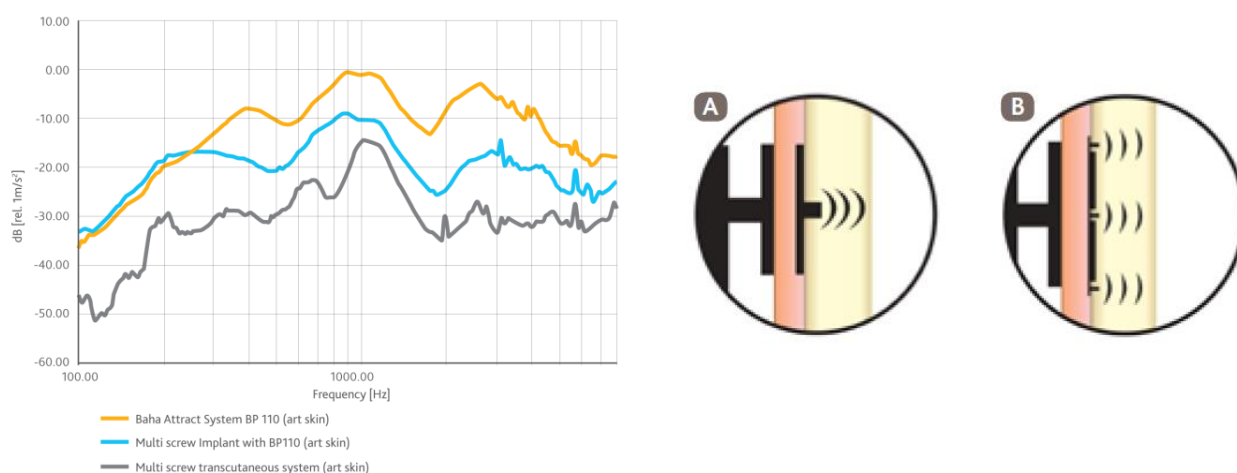


Figura 1

- Il collegamento esterno è rappresentato da un magnete rivestito di materiale polimerico (magnete per SP) al quale viene fissato il processore del suono. Il magnete esterno (disponibile in 6 potenze diverse) ha un profilo affusolato ed è dotato di **un'interfaccia di materiale schiumoso di tipo "memory foam" che si adatta alla superficie cutanea eliminando i picchi di pressione che possono generare sofferenze cutanee** (caratteristica esclusiva), inoltre può essere dotato di cover adesiva di colore abbinato alla protesi esterna per una migliore cosmesi. La cute integra riduce la necessità di manutenzione e cura da parte del paziente oltre ad una drastica riduzione di possibili complicanze cutanee. Il Sistema Baha Attract è unico nel suo genere poichè, qualora la condizione del paziente lo richiedesse, permetterebbe di passare dalla configurazione magnetica a quella con pilastro di connessione percutaneo grazie alla fixture osseointegrata compatibile con entrambi i sistemi senza dover fresare nuovamente l'osso cranico.

#### Magneti esterni e Pad Softwear

Il sistema Baha Attract dispone di 6 Magneti esterni con forze differenti e interfaccia SoftWear™ Pad per i 3 Processori del Suono.

- Il collegamento esterno è rappresentato da un magnete rivestito di materiale polimerico (magnete per SP) al quale viene fissato il processore del suono. Il magnete esterno è disponibile in **KIT di 6 potenze diverse** a seconda dello spessore cutaneo, ha un profilo affusolato. Il Magnete esterno inoltre può essere dotato di cover adesiva di colore abbinato alla protesi esterna per una migliore cosmesi.

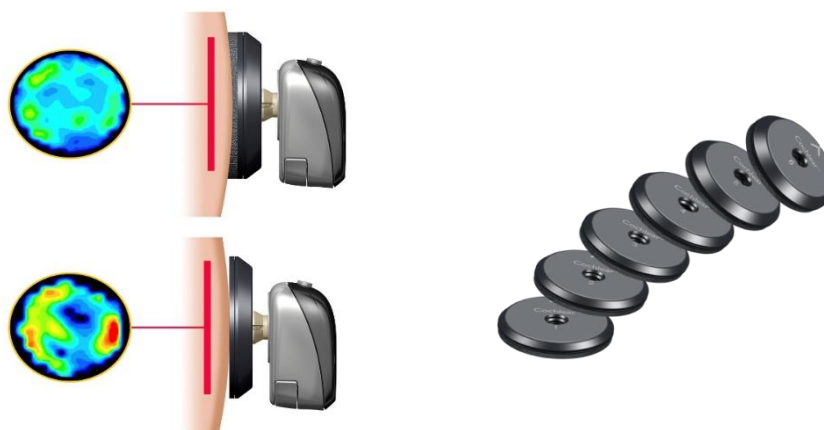


Figura 9

- Interfaccia in materiale schiumoso di tipo "memory foam" esclusiva di Cochlear chiamata Softwear™ Pad che si adatta alla superficie cutanea eliminando i picchi di pressione che possono generare sofferenze cutanee. Il pad Softwear contribuisce a



mantenere la cute integra riducendo la necessità di manutenzione e cura da parte del paziente oltre ad una drastica riduzione di possibili complicanze cutanee. Il pad Baha Software™ è un elemento in materiale plastico non impiantabile, non sterile, progettato per assicurare al paziente la massima comodità, d'uso, consentendo allo stesso una buona ritenzione. A differenza di una superficie metallica rigida, la schiuma visco elastica "a memoria di forma" del cuscinetto SoftWear® si adatta perfettamente alla forma del cranio, consentendo una distribuzione uniforme della pressione. I cuscinetti sono in schiuma a recupero lento con un rivestimento in cerotto di poliuretano nella parte a contatto con la pelle e sono privi di lattice.

#### Reversibilità del sistema

- Il Sistema Baha Attract è unico nel suo genere poichè, qualora la condizione del paziente lo richiedesse, permetterebbe di passare dalla configurazione magnetica a quella con pilastro di connessione percutaneo grazie alla fixture osseointegrata compatibile con entrambi i sistemi senza dover fresare nuovamente l'osso cranico.

#### Compatibilità con Risonanza Magnetica per immagini:

<b>Impianto BI300</b>	1,5 o 3 Tesla (MRI Conditional)
<b>Configurazione Attract</b>	1,5 Tesla con magneti in sede (MRI Conditional) 1,5 o 3 Tesla con magneti rimosso (MRI Conditional)

#### Gamma processori del suono

Il sistema Baha possiede una gamma completa di processori per il trattamento di diversi gradi di ipoacusia fino a 65dB:



- **Baha 5 SP** → indicato per pazienti con via ossea conservata fino a 45 dB
- **Baha 5 Power** → indicato per pazienti con via ossea conservata fino a 55 dB
- **Baha 5 Super Power** → indicato per pazienti con via ossea conservata fino a 65dB

#### Resistenza acqua e polvere dei Processori



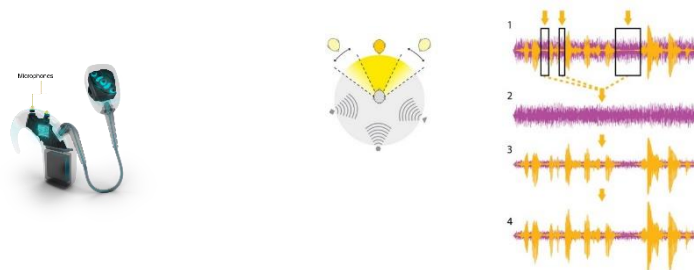
	Baha 5	Baha 5 Power	Baha 5 Super Power
IP	IP63	IP63	IP57

### Potenza di stimolazione

Grazie a questa gamma di processori è possibile scegliere, in base alla perdita uditiva del paziente, la migliore soluzione per potenza di stimolazione:

Modello Processore	Baha 5 SP	Baha 5 Power	Baha 5 Super Power
Soglia VO massima	Fino a 45 dB VO	Fino a 55 dB VO	Fino a 65 dB VO

- Un sola versione di processore per entrambi i lati della testa, i microfoni adattivi si adattano al lato di applicazione mediante il Software di regolazione (Baha Fitting Software).
- L'intera gamma di Processori del Suono Cochlear Baha dispone di **doppi microfoni automatici adattivi omnidirezionali**. Entrambi consentono di implementare gli algoritmi di direzionalità bilanciata adattiva e di gestione del rumore anche in presenza di vento.



### Algoritmo Direzionalità Bilaterale Attiva



Grazie al chip di processazione evoluto Ardium™ Smart gli utilizzatori bilaterali di processori Baha 5 beneficiano di un algoritmo dedicato per il fitting bilaterale che ottimizza la direzionalità utilizzando le informazioni provenienti dal Classificatore Ambientale II.

#### Caratteristiche Processore Baha 5 SP:

DIMENSIONI: 26x19x12 mm.

- Formula di fitting proprietaria Cochlear Baha Prescription (CBP), l'unica formula prescrittiva del settore dedicata alla conduzione ossea: utilizza algoritmi di processazione dedicati all'amplificazione per via ossea.
- Compensatore di posizione: sistema di bilanciamento dei microfoni adattivi per una loudness simmetrica a 360°.
- Classificatore Ambientale: sistema di pre-processazione automatica che individua il tipo di segnale sonoro in entrata e lo colloca in uno tra 7 scenari uditivi pre definiti con lo scopo di ottimizzare il comfort e la performance di ascolto del paziente, senza necessità di dover cambiare programma di ascolto in base all'ambiente circostante.
- Guadagno attivo: sistema esclusivo di compressione che gestisce il guadagno in ogni scenario predefinito dal Classificatore Ambientale e non solo in base al livello di input come altri sistemi di compressione standard.
- Trasduttore con tecnologia BCDrive™: attuatore elettromeccanico di dimensioni ridotte del 45% il cui design simmetrico riduce la total Harmonic Distortion (THD) del 30% rispetto ai trasduttori standard.
- Disponibile in 5 colori differenti: Rosso ramato, Biondo, Grigio, Marrone, Nero.



#### Caratteristiche Processore Baha 5 Power

DIMENSIONI: 36x22x13mm

- Formula di fitting proprietaria Cochlear Baha Prescription (CBP), l'unica formula prescrittiva del settore dedicata alla conduzione ossea: utilizza algoritmi di processazione dedicati all'amplificazione per via ossea.
- Compensatore di posizione: sistema di bilanciamento dei microfoni adattivi per una loudness simmetrica a 360°.
- Classificatore Ambientale: sistema di pre-processazione automatica che individua il tipo di segnale sonoro in entrata e lo colloca in uno tra 7 scenari uditivi pre definiti con lo scopo di



ottimizzare il comfort e la performance di ascolto del paziente, senza necessità di dover cambiare programma di ascolto in base all'ambiente circostante.

- Guadagno attivo: sistema esclusivo di compressione che gestisce il guadagno in ogni scenario predefinito dal Classificatore Ambientale e non solo in base al livello di input come altri sistemi di compressione standard.
- Trasduttore con tecnologia BCDrive™: attuatore elettromeccanico di dimensioni ridotte il cui design simmetrico riduce la total Harmonic Distortion (THD) del 30% rispetto ai trasduttori standard.
- Disponibile in 5 colori differenti: Rosso ramato, Biondo, Grigio, Marrone, Nero.
- Indicatore visivo a LED.
- Sportello antimanomissione di serie.

#### Caratteristiche Processore Baha 5 Super Power



#### DIMENSIONI:

- unità attuatore: 28 mm x 17 mm x 14 mm
- unità di elaborazione del suono: 39 mm x 9 mm x 48 mm
- Formula di fitting proprietaria Cochlear Baha Prescription (CBP), l'unica formula prescrittiva del settore dedicata alla conduzione ossea: utilizza algoritmi di processazione dedicati all'amplificazione per via ossea.
- Compensatore del padiglione auricolare: sistema di bilanciamento dei microfoni adattivi che mimano le proprietà acustiche del padiglione auricolare.
- Classificatore Ambientale: sistema di pre-processazione automatica che individua il tipo di segnale sonoro in entrata e lo colloca in uno tra 7 scenari uditivi pre definiti con lo scopo di ottimizzare il comfort e la performance di ascolto del paziente, senza necessità di dover cambiare programma di ascolto in base all'ambiente circostante.
- Guadagno attivo: sistema esclusivo di compressione che gestisce il guadagno in ogni scenario predefinito dal Classificatore Ambientale e non solo in base al livello di input come altri sistemi di compressione standard.
- Trasduttore con tecnologia BCDrive™: attuatore elettromeccanico di dimensioni ridotte il cui design simmetrico riduce la total Harmonic Distortion (THD) del 30% rispetto ai trasduttori standard.
- Trasduttore distaccato dall'unità di elaborazione: consente la massima amplificazione, altrimenti non ottenibile se il trasduttore e i microfoni fossero in coabitazione.

- EveryWear™: possibilità di indossare il processore in 5 modi differenti per la massima performance e il massimo comfort per tutti i pazienti.
- Batterie al litio ricaricabili: 2 misure (autonomia 16h / 32h) La durata della batteria ricaricabile è di almeno 400 cicli di carica. L'autonomia della batteria dipende da vari fattori quali programmi usati quotidianamente, dimensione e tipo di batteria, uso di accessori esterni, ecc.
- Disponibile in 4 colori differenti: Sabbia, Grigio, Marrone, Nero.
- Indicatori visivi a LED
- Un sola versione di processore per entrambi i lati della testa, i 2 microfoni omnidirezionali adattivi si adattano al lato di applicazione mediante il Software di regolazione (Baha Fitting Software).

#### Baha Fitting Software

- Possibilità di eseguire, con processori digitali Baha 5 SP, Baha 5 Power e Baha 5 Super Power il test audiometrico di conduzione ossea in situ, BC Direct: Baha consente il rilevamento della soglia ossea direttamente dal processore connesso al pilastro del paziente attraverso il software dedicato, fornendo quindi una misura oggettiva utile per il successivo adattamento protesico.
- Possibilità di eseguire, con processori digitali Baha 5 SP, Baha 5 Power e Baha 5 Super Power il test del feedback acustico: mediante l'emissione di un segnale sonoro ad una data frequenza ed intensità viene identificata la curva di guadagno stabile (SGC).
- Baha è unico nel suo genere ad avere un sistema per ottimizzare la loudness grazie al "compensatore di posizione" del processore che permette al paziente di percepire i suoni in modo simmetrico nonostante il processore sia posto dietro l'orecchio, offrendo quindi maggiore comfort e prestazione uditiva (Baha 5 SP e Baha 5 Power). Baha 5 Super Power è invece dotato del "compensatore del padiglione" che consente ai due microfoni adattivi di mimare le naturali proprietà di "microfono" del padiglione auricolare.
- Ogni Modello di Baha 5 può essere impostato con massimo 4 programmi di settaggio per ogni condizione di utilizzo, selezionabili dall'utente:
  - Quotidiano
  - Rumore
  - All'aperto
  - Musica

- Ogni modello Baha 5 è dotato di CLASSIFICATORE AMBIENTALE con 7 scenari di ascolto preimpostati che vengono selezionati automaticamente in base al contesto.

### Test eseguibili

- **Test audiometrico** di conduzione ossea eseguibile in situ. I processori digitali Baha 5 SP, Baha 5 Power e Baha 5 Super Power il, BC Direct: Baha consente il rilevamento della soglia ossea direttamente dal processore connesso al pilastro del paziente attraverso il software dedicato, fornendo quindi una misura oggettiva utile per il successivo adattamento protesico.
- **Test del feedback acustico:** mediante l'emissione di un segnale sonoro ad una data frequenza ed intensità viene identificata la curva di guadagno stabile (SGC). Eseguitabile con i processori digitali Baha 5 SP, Baha 5 Power e Baha 5 Super Power il
- Ottimizzazione per **utilizzo pediatrico** grazie alla possibilità di bloccare l'accesso al vano batterie (sportello antimanomissione in Baha 5 SP e Baha 5 Power, mentre il Baha 5 Super Power è dotato di connettore batteria a baionetta antimanomissione) e alla presenza di indicatori visivi per il monitoraggio del corretto funzionamento della protesi (solo Baha 5 Power e Super Power).
- **Sistema per ottimizzare la loudness** grazie al "compensatore di posizione" del processore che permette al paziente di percepire i suoni in modo simmetrico nonostante il processore sia posto dietro l'orecchio, offrendo quindi maggiore comfort e prestazione uditiva. Questa è una caratteristica unica del sistema Baha 5 SP e Baha 5 Power. Il sistema Baha 5 Super Power è invece dotato del "compensatore del padiglione" che consente ai due microfoni adattivi di mimare le naturali proprietà di "microfono" del padiglione auricolare.



### Connettività wireless integrata

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

Il sistema Baha è MFI - Made for iPhone, dotato di ricevitore wireless integrato che consente la trasmissione **diretta** ad iPhone, iPad, iPod touch senza necessità di dispositivi intermedi, quindi un vero wireless!

### Smart App dedicata

Baha 5 Smart App consente il controllo remoto avanzato del processore, personalizzazione e geolocalizzazione, monitoraggio funzionalità Processore, prima assistenza (iOS & Android).



Tutti i sistemi baha offerti, Baha 5SP, 5 Power e Super power dispongono di una serie di accessori dedicati con connessione wireless per il miglioramento del rapporto segnale/rumore nella vita quotidiana:

- Cochlear Wireless Phone Clip (per utilizzo telefono cellulare smartphone)
- Cochlear Wireless Mini Mic 2 e 2+ (per una migliore comprensione in situazioni rumorose) con raggio di azione fino a 25 metri.
- Cochlear Wireless Remote Control (telecomando per la gestione del processore e degli altri accessori Wireless)
- Cochlear TV Streamer (per migliorare l'ascolto della TV senza dover alzare il volume)

### Accessori Wireless a 2.4GHz

**DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE**

- Cochlear Wireless Phone Clip (per utilizzo telefono cellulare smartphone)



- Cochlear Wireless Mini Mic 2 e 2+ (per una migliore comprensione in situazioni rumorose)

- Cochlear Wireless Remote Control (telecomando per la gestione del processore e degli altri accessori Wireless)



- Cochlear TV Streamer (per migliorare l'ascolto della TV senza dover alzare il volume)



### Altri accessori

#### DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

- Telebobina (per BP110 Power) per ascolto del telefono o altre sorgenti sonore senza disturbi ambientali.
- Adattatore Audio ( per BP110 Power) per collegarsi a dispositivi esterni come mp3, Hi-Fi, TV.
- Cover processore colorate (per BP110 Power).
- Cover colorate con chiusura di sicurezza per utilizzo pediatrico (per BP110 Power).

### Applicazioni per dispositivi mobili

#### DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

- Baha 5 Smart App: Controllo remoto avanzato del processore, personalizzazione e geolocalizzazione, monitoraggio funzionalità Processore, prima assistenza (iOS & Android).
- Baha Control App: Controllo remoto del processore e accessori wireless via Phone Clip (iOS & Android)
- Baha Support App: Info di supporto per il paziente e prima assistenza (iOS & Android)



## Strumentario chirurgico

Cochlear dispone di uno specifico strumentario chirurgico per agevolare l'impianto del sistema Baha rendendolo sicuro e veloce.

Lo strumentario chirurgico Cochlear Baha Osscora è dedicato esclusivamente alla chirurgia Baha. La console è composta da un display che fornisce informazioni sulla velocità di rotazione, sulla coppia di torsione, sul senso di rotazione e sul sistema di raffreddamento.

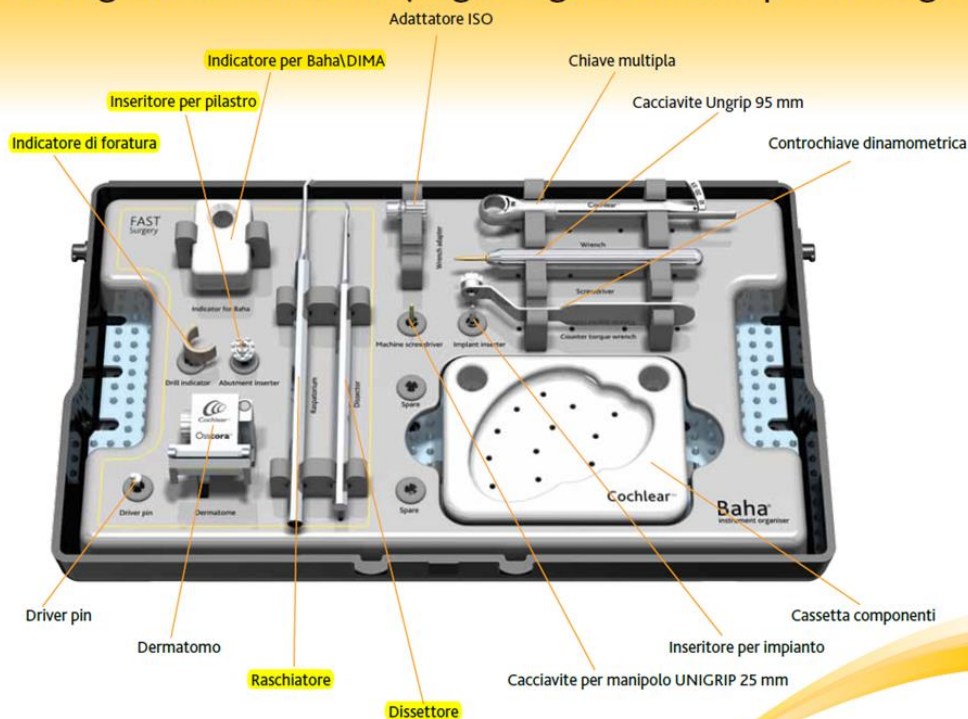
3 programmi pre impostati guidano il chirurgo nelle fasi di fresatura, svasatura e alloggiamento della fixture evitando possibili errori di impostazione invece possibili con strumentari standard.



La cassetta degli strumenti è sterilizzabile e contiene la strumentazione necessaria per affrontare le chirurgie Baha Connect e Attract. E' suddivisa in sezioni che identificano gli strumenti necessari per la chirurgia FAST (one stage) da quella Two Stage.



## Cassetta degli strumenti Baha (in giallo gli strumenti per chirurgia FAST)



### Materiale sterile monouso

- Fresa conica 3+4mm:** l'esclusiva fresa conica consente di effettuare un foro guida di maggiore diametro (3.1mm) rispetto alle frese sferiche convenzionali per consentire al liquido di raffreddamento di accedere al fondo osseo più rapidamente e raffreddare l'osso più efficacemente. E' dotato di distanziatore rimovibile per passare da 3mm a 4 mm.
- Alesatore/svasatore:** disponibile da 3 e 4 mm, consente di praticare un foro di diametro esatto per l'alloggiamento della fixture autofilettante. Sistemi di sicurezza: E' dotato di uno stop meccanico per evitare di eccedere in profondità, inoltre la punta non è tagliente e non rischia di danneggiare la dura madre.
- Cappetta di guarigione** La cappetta di guarigione è un elemento in plastica non impiantabile che viene posto sull'impianto subito dopo l'operazione per mantenere pulita l'area d'intervento e facilitare pertanto il processo di guarigione. Cicatrizzata la ferita essa è rimossa ed eliminata. La nuova serie (che sostituisce rispettivamente i codici 93001 e 93002) è dotata di tappo ed è compatibile con tutti gli impianti della serie Baha. Rispetto



alla serie precedente con tappo la nuova cappelletta presenta una maggiore capacità di ritenzione in loco durante il periodo postoperatorio (consentendo il mantenimento della medicazione in sede e l'esercizio di una leggera pressione sull'area per prevenire crescita eccessiva e gonfiore), una maggiore robustezza e un più facile inserimento del tappo. Disponibile con Ø 20 mm o 30 mm

## Sistemi di fissaggio

Il sistema Baha offre una serie di sistemi di fissaggio per pazienti adulti o pediatrici che non possono essere sottoposti ad intervento.

I sistemi proposti possono essere usati anche per il periodo di prova pre intervento.

Baha Softband

**DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE**

Fascia elastica priva di lattice per pazienti pediatrici in attesa dei requisiti clinici sufficienti per procedere all'intervento per impianto, o per pazienti adulti o pediatrici che non possono essere sottoposti ad intervento per l'impianto. E' disponibile sia in configurazione monolaterale che bilaterale, completamente regolabile per adattarsi ad ogni paziente.

Caratteristiche esclusive:

- Connettore con la più ampia superficie di contatto sul mercato (4,8cm<sup>2</sup> contro 2,6 cm<sup>2</sup> della concorrenza).
- Interfaccia morbida in schiuma poliuretanica a rilascio lento (Softwear Pad) per una migliore distribuzione della pressione sulla cute.
- Disponibile in 8 colorazioni differenti



Archetto in acciaio flessibile disponibile in 4 taglie che si adatta alla conformazione del cranio per la prova del Sistema Baha o per un utilizzo a lungo termine laddove l'intervento chirurgico per l'impianto non è possibile. E' dotato di un disco connettore al quale si applica l'esclusivo Softwear™ Pad per il massimo comfort di utilizzo e per una maggiore sicurezza dei tessuti. Le punte morbide in silicone garantiscono la massima ritenzione e il massimo confort. E' compatibile con tutta la gamma di Processori Baha fino a 65 dB per via ossea sia in configurazione mono sia bilaterale.

Rispetto alla softband, il SoundArc migliora l'esperienza di prova del Baha in sede di selezione del candidato. Grazie al minore impatto estetico può aumentare la propensione alla scelta di Baha come soluzione protesica definitiva mediante impianto chirurgico o utilizzando il SoundArc come supporto non chirurgico alternativo.



## Compatibilità tra generazioni di dispositivi Cochlear

La missione di Cochlear è sentire ora e per sempre, ciò significa che i portatori di impianti Cochlear possono beneficiare degli aggiornamenti tecnologici sulle componenti esterne per tutta la loro vita uditiva senza dover sostituire la componente interna ed evitare un nuovo intervento chirurgico.