

31/10/2018 SC

Sistema uditivo impiantabile per l'orecchio medio

VIBRANT SOUNDBRIDGE® SYSTEM

CARATTERISTICHE TECNICHE

**Fabbricante:**

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH – Fuerstenweg 77a – 6020 Innsbruck AUSTRIA

Distributore per l'Italia:

MED-EL GmbH Unità Locale Italiana, Via Maso della Pieve 4/F BOLZANO (BZ) CAP 39100 - PIVA e COD. FISCALE 02558560211

Visione d'Insieme

Il sistema Vibrant Soundbridge, caratterizzato dalla tecnologia "direct-drive" (collegamento diretto a una struttura dell'orecchio medio), è un impianto per l'udito destinato a fornire un livello di percezione del suono utilizzabile dalle persone che presentano perdita di udito.

Il sistema Vibrant Soundbridge consiste delle seguenti parti principali:

- 1) L'impianto, chiamato Vibrating Ossicular Prosthesis, VORP 503
- 2) Un COUPLER, protesi dell'orecchio medio per l'utilizzo esclusivo con la VORP per trattare perdita di udito conduttiva, perdita di udito mista e perdita di udito neurosensoriale
- 3) L'audio processore esterno collegato (SAMBA destro o sinistro, High oppure Low)

Principi di Funzionamento

Il sistema viene attivato tramite l'audio processore indossato esternamente. L'audio processore contiene un microfono, la componentistica elettronica di elaborazione del segnale digitale, una batteria e un magnete intercambiabile. Questo viene trattenuto sul capo del paziente grazie all'attrazione magnetica tra i magneti di cui uno nell'impianto. L'impianto è operativo quando si posiziona l'audio processore esterno sopra la bobina ricevente. L'audio processore viene regolato da un audiologo, o da altro personale qualificato, di modo che l'FMT sia adeguatamente calibrato secondo la necessità.



Caratteristiche uniche del sistema

- **RM condizionata** : Compatibilità RM condizionata a 1,5 Tesla
- Trasduttore di tipo elettro-magneto-meccanico
- Trasduttore collegato via cavo al demodulatore
- Trasduttore con un unico punto di fissaggio ad una struttura vibratoria dell'orecchio medio
- Approvato per l'utilizzo nei bambini

Indicazioni

- L'età minima per il paziente è di anni 5
- Per il paziente con ipoacusia neurosensoriale, i livelli tonali della soglia di conduzione per via aerea devono essere entro i livelli sotto elencati:

Frequenza (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Limite inferiore (dB HL)	10	10	10	15	25	40
Limite superiore (dB HL)	65	75	80	80	85	85

- Per il paziente con perdita uditiva trasmissiva o mista, i livelli tonali della soglia di conduzione per via ossea devono essere entro i livelli sotto elencati:

Frequenza (kHz)	0,5	1	1,5	2	3	4
Limite superiore conduzione per via ossea (dB HL)	45	50	55	65	65	--

- L'anatomia dell'orecchio del paziente facilita il posizionamento dell'FMT a contatto con una adeguata struttura vibrante dell'orecchio.
- Il paziente con ipoacusia neurosensoriale avrà indossato un apparecchio acustico e avrà utilizzato tale apparecchio per almeno 4 ore (in media) al giorno per almeno 3 mesi prima della valutazione, o non sarà in grado di indossare o trarre benefici dagli apparecchi acustici convenzionali per ragioni mediche.
- Il paziente si presenta psicologicamente ed emotivamente stabile e con aspettative realistiche sui benefici e i limiti del Soundbridge.

Le caratteristiche del VIBRANT SOUNDBRIDGE lo rendono ideale per il trattamento dei seguenti tre tipi di ipoacusia:

- Ipoacusia mista
- Ipoacusia neurosensoriale
- Ipoacusia trasmissiva

IPOACUSIA MISTA

- Il VIBRANT SOUNDBRIDGE è la migliore soluzione per pazienti sottoposti a numerose operazioni all'orecchio medio e con ipoacusia mista.
- Stimola direttamente l'orecchio interno. Di conseguenza, ciò che la persona sente non dipende dallo stato dell'orecchio medio.
- Ottimi risultati sono indipendenti dalle differenze di pressione dell'aria tra l'orecchio esterno e quello medio e dallo stato della catena ossiculare.
- La stimolazione dell'orecchio interno può essere aumentata, a seconda dell'entità dei danni.
- Il condotto uditivo resta libero ed è quindi ben aerato. Ciò promuove la guarigione in caso d'infezione del condotto uditivo.

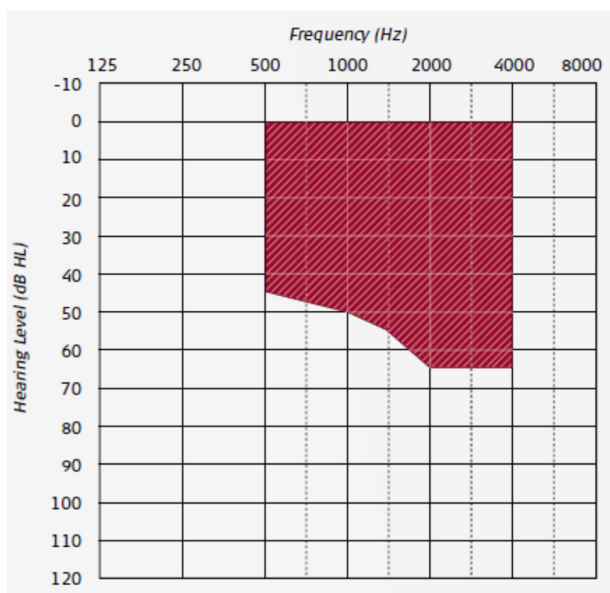
IPACUSIA NEUROSENSORIALE

- Il VIBRANT SOUNDBRIDGE è spesso la sola soluzione per pazienti che soffrono di condizioni croniche che interessano il condotto uditivo, qualora gli apparecchi acustici convenzionali non possono essere indossati.
- Con VIBRANT SOUNDBRIDGE, il condotto uditivo resta totalmente libero e quindi completamente aerato. Ciò favorisce la guarigione delle infiammazioni e delle infezioni.
- Se l'FMT è collegato a una delle strutture dell'orecchio medio, è in grado di stimolare il movimento naturale.
- Inoltre è possibile aumentare la stimolazione dell'orecchio interno, a seconda del livello di ipoacusia. La combinazione di queste due opzioni offre il modo migliore di trattare l'ipoacusia.
- Un eccellente miglioramento nelle regioni a media e alta frequenza garantisce risultati acustici eccellenti, in particolare in presenza di rumore di sottofondo.

IPACUSIA TRASMISSIVA

- Il VIBRANT SOUNDBRIDGE fornisce risultati stabili, indipendentemente dallo stato dell'orecchio esterno e di quello medio.
- Stimola direttamente l'orecchio interno. Di conseguenza, ciò che la persona sente non dipende dallo stato dell'orecchio medio.
- È possibile impiantare il VIBRANT SOUNDBRIDGE in modo che si possa ricostruire cosmeticamente il padiglione auricolare durante la stessa sessione chirurgica o successivamente.

Ipoacusia conduttiva e mista con timpanoplastica o revisioni di malformazioni fallite (ad esempio atresia)

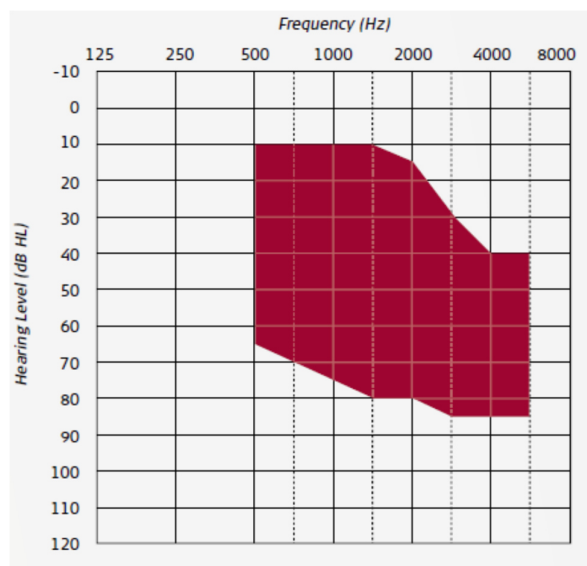


CONDUZIONE OSSEA

- Soglia di conduzione ossea stabile di valore compreso nell'area evidenziata
- Assenza di infezioni attive dell'orecchio medio
- L'anatomia dell'orecchio consente di posizionare l'FMT su un'ideale struttura vibratoria
- Capacità di trarre beneficio dall'amplificazione
- Assenza di disturbi uditivi retro-cocleari e centrali
- Adeguata motivazione e aspettative

Trattamento: Vibroplastica RW / Vibroplastica Coupler

Ipoacusia neurosensoriale con indicazioni mediche (ad es. Otite cronica esterna)



CONDUZIONE AEREA

- Soglie di conduzione dell'aria stabili all'interno dell'area ombreggiata
- Noarmale funzione dell'orecchio medio come indicato dalle soglie audiometriche e dalle misurazioni di impedenza
- Curva di audiometria vocale adeguata al rispettivo PTA. Comprensione del parlato di almeno il 50% in un test di parole in campo aperto, al livello di ascolto più confortevole in cuffia
- Capacità di trarre beneficio dall'amplificazione
- Assenza di disturbi uditivi retro-cocleari e centrali
- Adeguata motivazione e aspettative

Trattamento: Vibroplastica Incus

Controindicazioni, precauzioni intra/post-operatorie: si rimanda alle istruzioni d'uso

PARTE IMPIANTABILE VORP 503

Parte impiantabile VORP (Vibrating Ossicular Prothesis) 503

cod. art. 515461

Numero di Repertorio:

1233527

Codice CND:

J0302

Confezionamento: singolo

L'impianto é fornito in un imballo sterile, gli elementi contenuti sono sottoposti a sterilizzazione con ossido di etilene.

DATI TECNICI

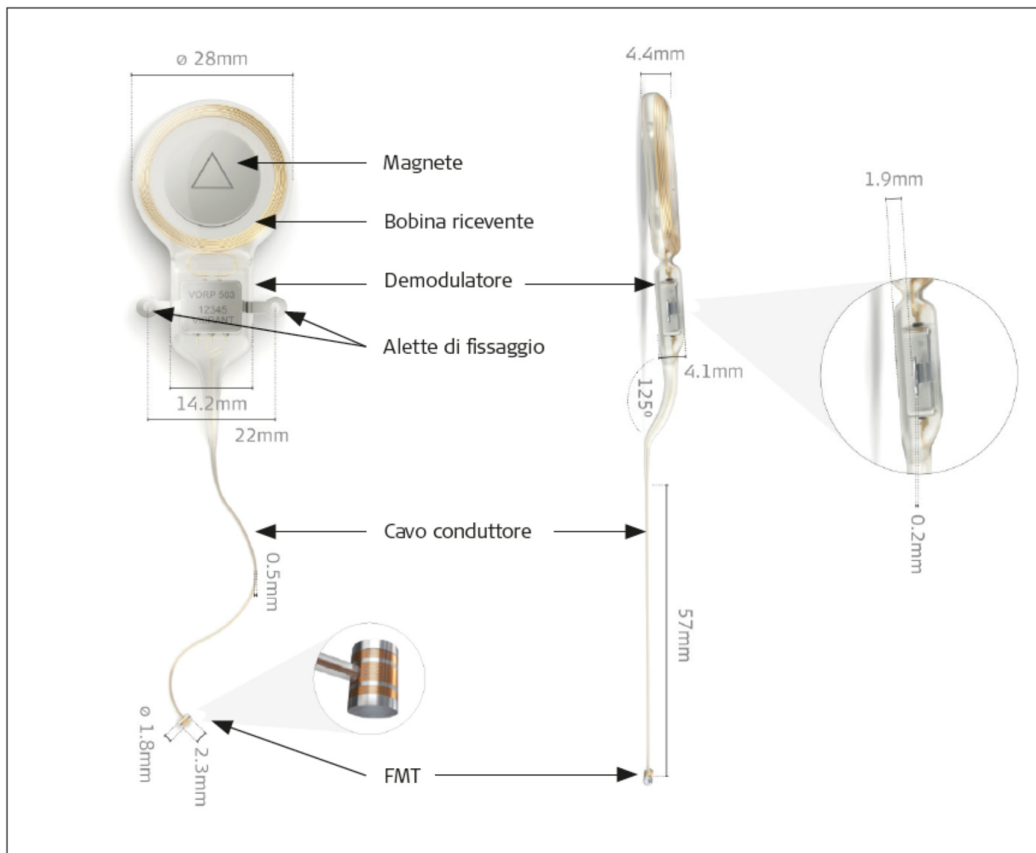


Figura 1: VORP 503

Strumentazioni Tecniche Fornite

Contenuti del kit d'impianto VORP 503 (vassoio sterile)

- ① Protesi Ossiculare vibrante VORP 503
- ② Viti corticali auto perforanti
- ③ Cacciavite monouso

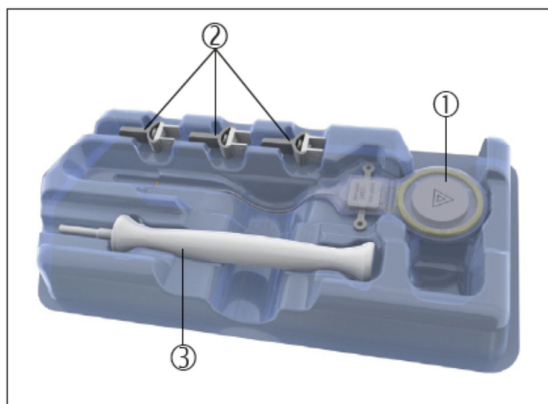


Figura 2: Kit d'impianto di VORP 503

Materiali

VORP 503

- Peso: 10,6 grammi
- Dimensioni: Vedere Figura 1
- Materiali a contatto con il corpo: Elastomero di silicone di grado medicale, titanio, resina epossidica di grado medicale
- Dati tecnici dell'FMT
 - Peso: 25 mg (max)
 - Lunghezza: 2,3 mm (max)
 - Diametro: 1,8 mm (max)

Viti corticali autoperforanti

- Dimensioni:
 - Diametro della filettatura: 1,6 mm
 - Lunghezza totale: 4 mm
- Materiali a contatto con il corpo: Lega di titanio Ti 6Al 7Nb

Cacciavite

- Usato per serrare le viti corticali con punta a croce
- Materiali (possibile contatto con il corpo durante l'intervento chirurgico):
 - impugnatura, parte superiore rotabile: Poliossimetilene (POM) incolore, bianco latte
 - Lama di metallo: 1,4197, acciaio inossidabile martensitico

Vibroplasty Couplers

I Vibroplasty Couplers sono intesi per essere utilizzati assieme al Vibrant Soundbridge allo scopo di facilitare l'accoppiamento fra l'FMT e la struttura VIBRANTE dell'orecchio medio. Il tipo di protesi viene selezionato sulla base dei residui ossiccolari dopo che tutta la malattia primitiva è stata rimossa dall'orecchio medio

I tipi di Coupler per la perdita di udito neurosensoriale sono:

- Incus-Symphonix-Coupler – versione sinistra e destra
- Incus-LP-Coupler – versione sinistra e destra

L'Incus-Symphonix-Coupler e l'Incus-LP-Coupler sono intesi per essere posizionati sul processo lungo dell'incudine.

- Incus-SP-Coupler – versione unica

L'Incus-SP-Coupler è inteso per essere posizionato sul processo corto dell'incudine.

Il tipo di Coupler per la perdita di udito conduttiva e mista è:

- RW-Soft-Coupler – versione unica

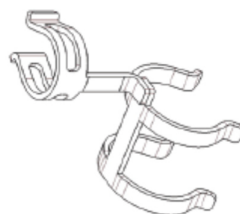
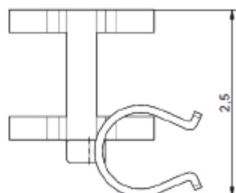
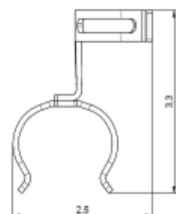
L'RW-Soft-Coupler è inteso per essere posizionato sulla membrana della finestra rotonda.

Nota: I Vibroplasty Couplers vengono spediti in confezione sterile e sono monouso. Non sono riutilizzabili né risterilizzabili

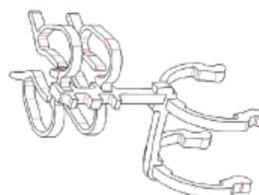
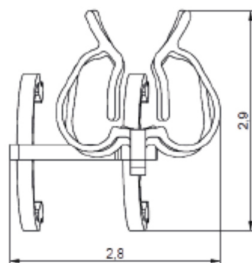
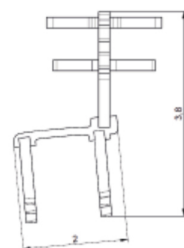
Dati tecnici

Tutte le dimensioni specificate sono mostrate in millimetri (mm).

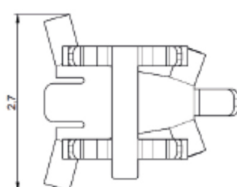
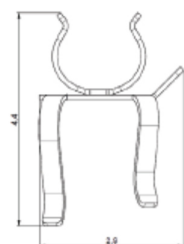
Incus-Symphonix-Coupler



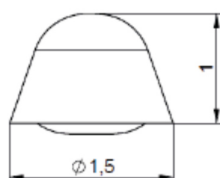
Incus-LP-Coupler



Incus-SP-Coupler



RW-Soft-Coupler – 2x



Materiali

- Incus-Symphonix-Coupler: Titanio di grado 1 (ASTM F67) e titanio di grado 5 ELI (ASTM F136)
- Incus-LP-Coupler: Titanio di grado 5 ELI (ASTM F136), titanio di grado 2 (ASTM F67)
- Incus-SP-Coupler: Titanio di grado 5 ELI (ASTM F136)
- RW-Soft-Coupler: Gomma e gel in silicone di tipo per impianti

Codici identificativi

Per tutti: CND / 0302 - RND / 1233724

Codice Art.	Descrizione
51292	SMPX-Coupler, right, packaged
51293	SMPX-Coupler, left, packaged
51294	SP-Coupler, packaged
51295	LP-Coupler, right, packaged
51296	LP-Coupler, left, packaged
51297	RWS-Coupler, packaged
50284	Vibroplasty-Clip-Coupler 0.2mm

Audio Processore SAMBA

Sono disponibili 2 varianti dell'audioprocessore Samba, che differiscono rispetto al guadagno massimo e al livello di uscita massimo. Le varianti sono indicate con Lo e Hi.

SAMBA, Hi Left	(lato sinistro con guadagno alto)	cod. art. 51555
SAMBA, Hi Right	(lato destro con guadagno alto)	cod. art. 51556
SAMBA, Lo Left	(lato sinistro con guadagno basso)	cod. art. 51557
SAMBA, Lo Right	(lato destro con guadagno basso)	cod. art. 51558

Numero di Repertorio: 1297547

Codice CND: J0302

SAMBA offre la massima versatilità grazie alla connettività tramite Bluetooth o via telebobina a dispositivi come smartphone, sistemi FM, lettori MP3, Personal Computer e molti altri.



Ciascun kit paziente SAMBA viene fornito con le seguenti cover intercambiabili:



Sono disponibili inoltre le seguenti cover (non incluse nel kit base)



Playtime



Coral



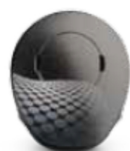
Very Berry



Intarsia



Driftwood



Space



Glossy Anthracite



Safari



Kilt



Night Sky



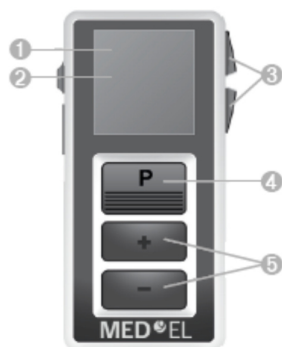
Glossy Blue



Melody

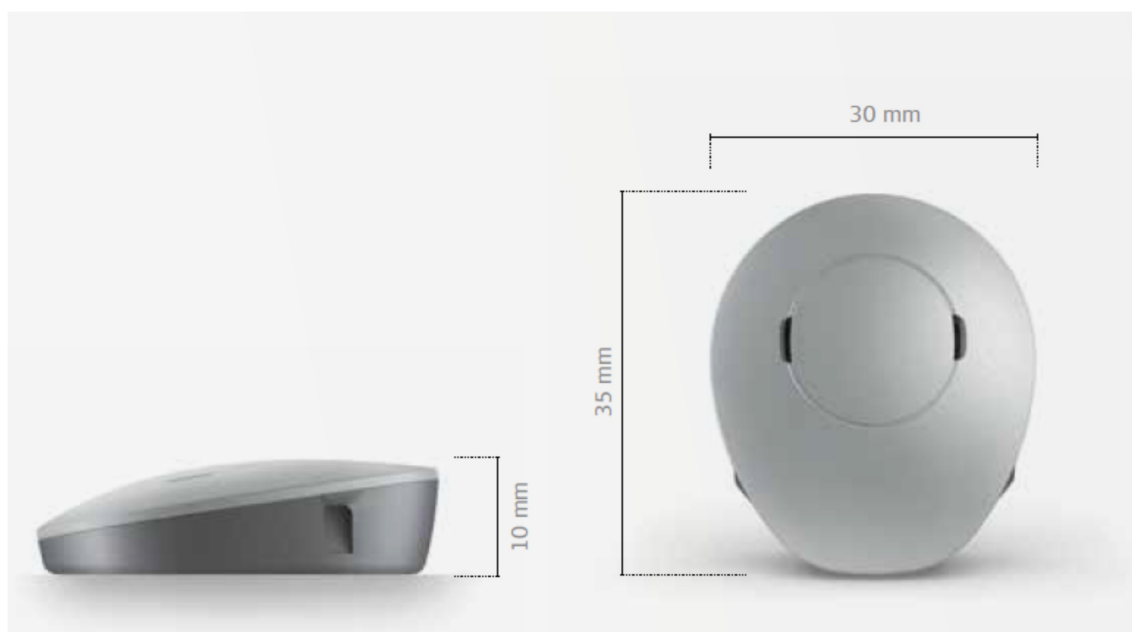
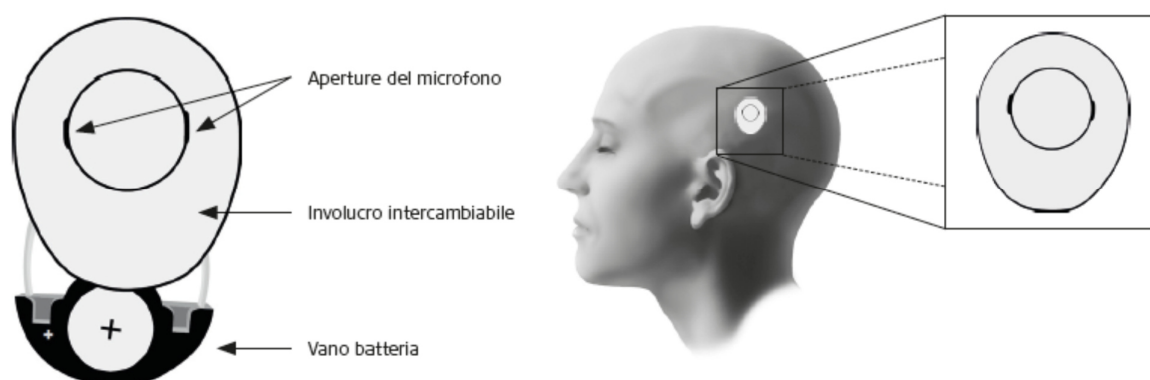
L'audioprotesi (l'audioprocessore Samba) è dotata di tecnologia wireless e può pertanto essere controllata tramite telecomando.

La distanza operativa del telecomando è di circa 1 metro.



- ❶ Display
- ❷ Interruttore blocco tasti
- ❸ Pulsanti di controllo
- ❹ Pulsante per la modifica del programma
- ❺ Pulsanti aumenta/diminuisci il volume

Specifiche Tecniche



Nome prodotto (variante)	Guadagno massimo	Livello di uscita massimo
Samba (Lo)	36 dB	90 dB SPLeq min.
Samba (Hi)	54 dB	110 dB SPLeq min.

Dimensioni

- Forma prevalentemente circolare
- Diametro ≤ 35 mm (coperchio del vano batteria chiuso)
- Altezza ≤ 11 mm (punto più alto)
- Peso ≤ 10 grammi

Materiali a contatto con i tessuti

- Copoliestere Eastman Tritan MX731

Alimentazione

- Una pila a bottone 675 zinco-aria non ricaricabile con un valore nominale di 1,4 Volt e 600 mA-ora di capacità (identificatore IEC: PR44)

Gamma audiofrequenze

- Tra 250 Hz e 8 kHz

Elaborazione dei segnali

- Equalizzatore digitale a 16 bande
- 8 canali di compressione indipendenti
- Controllo di riduzione del rumore
- Riduzione del feedback

Controlli

- Telecomando
- Spegnimento del sistema tramite l'apertura del coperchio del vano batteria

Gradi di protezione offerti dagli involucri

- IP32

Temperatura operativa

- Tra $+5^{\circ}$ e $+40^{\circ}$
- Umidità relativa: 93 % max.