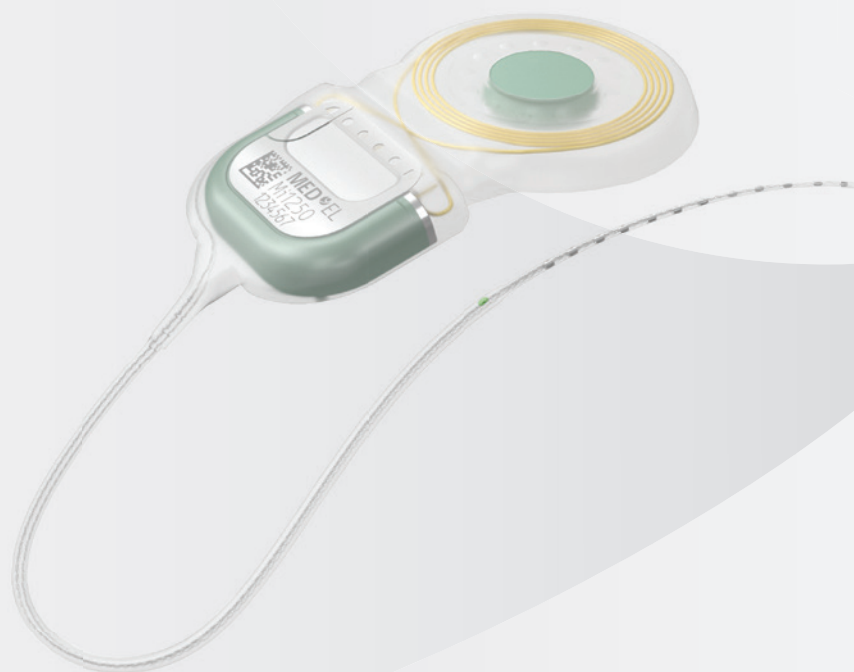


Kochleární implantát SYNCHRONY 2

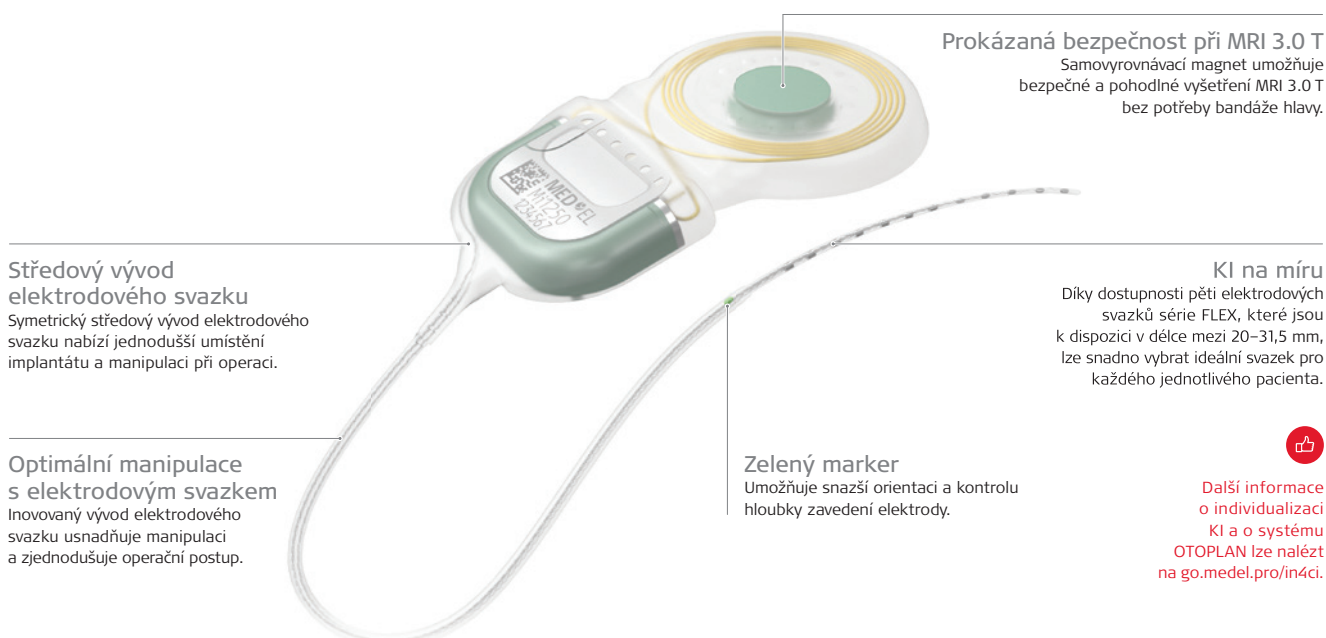
Stvořený pro výjimečný poslech



hearLIFE

Kochleární implantát SYNCHRONY 2

Intuitivní zacházení a vyšší výkon



Vyšší sluchový výkon

Naše elektrodové svazky jsou navrženy tak, aby se co nejlépe přizpůsobily přirozené anatomii kochley, čímž každému jednotlivci umožňují dosažení co nejvyššího sluchového výkonu.

Zachování citlivých struktur

Pokud se elektroda vychýlí ze scala tympani do scala vestibuli, poškodí tím kritické nervové struktury, což má za následek výrazné snížení výkonu při rehabilitaci. Naše extrémně flexibilní elektrodové svazky jsou navrženy tak, aby se jemně přizpůsobily individuálnímu tvaru kochley a citlivé vnitřní struktury se přitom nepoškodily.

Úplné pokrytí kochley

Naše dlouhé a flexibilní elektrodové svazky lze bezpečně zavést až do apikální oblasti, aby mohla být zajištěna přirozená tonotopická stimulace až do konce druhého závitu v kochley. To umožňuje přiblížit se přirozenému sluchovému vjemu a dosáhnout výrazně lepších výsledků při rehabilitaci.^{1,2}

Přirozené kódování zvuku

FineHearing je jediná kódovací strategie pro kochleární implantáty, která napodobuje přirozené časové kódování sluchu na nízkých frekvencích a poskytuje frekvenční shodu s tonotopií po celé délce hlemýždě. Napodobováním přirozeného kódování zvuku poskytuje FineHearing mnohem přirozenější sluchový vjem.



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

Navržený pro intuitivnější chirurgické postupy

Pro snazší chirurgický přístup

Nejlepší je nyní ještě lepší: SYNCHRONY 2 staví na osvědčeném výkonu, bezpečnosti MRI a spolehlivosti implantátu SYNCHRONY a umožňuje intuitivnější a efektivnější chirurgické postupy.

Středový vývod elektrodového svazku

Symetrická konstrukce vývodu elektrodového svazku usnadňuje a zefektivňuje operaci.

Zahnutá konstrukce implantátu

Zahnutá konstrukce umožňuje anatomické uložení a bezpečné umístění vývodu elektrodového svazku.

Nejmenší titanový implantát

Kompaktní konstrukce je ideální pro minimálně invazivní chirurgii s malým řezem.

Zelený marker

Barevný marker umožňuje lepší kontrolu hloubky zavedení elektrodového svazku.

Optimalizovaný vývod elektrodového svazku

Zjednodušený vývod elektrodového svazku usnadňuje manipulaci a umístění během operace.

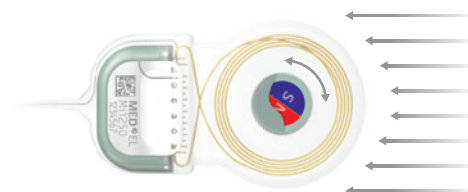
Varianta pouzdra PIN

Titanové fixační kolíky snadno zajistí, aby bylo umístění implantátu dlouhodobě stabilní.



Bezpečnost při MRI 3.0 T

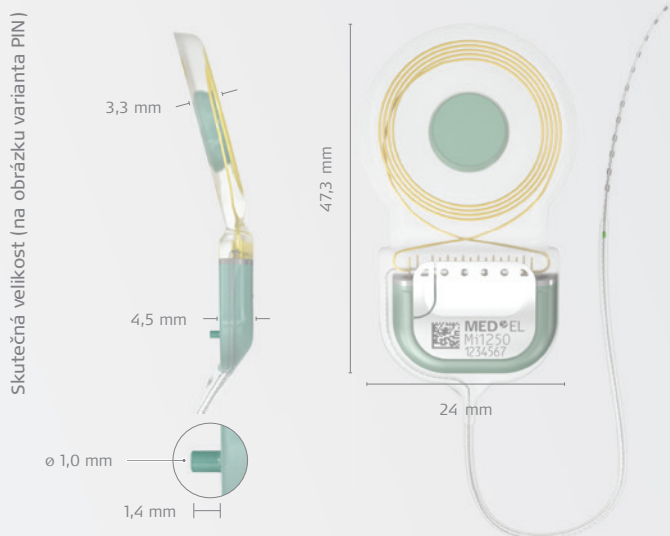
Unikátní magnet v implantátu SYNCHRONY 2 se při vyšetření MRI volně otáčí a samovolně vyrovnává ve směru magnetické indukce. Díky této technologii lze bezpečně podstoupit MRI až do 3.0 T. Robustní kónická konstrukce pouzdra magnetu umožňuje bezpečné vyjmutí magnetu za účelem zmenšení obrazového zkreslení při MRI v oblasti hlavy blízko implantátu.



- ✓ Bez operace
- ✓ Bez nepohodlí
- ✓ Bez výpadku sluchu

Technická data

Kochleární implantát SYNCHRONY 2 (Mi1250)



Kochleární implantát SYNCHRONY 2 (Mi1250)

Parametry stimulace

- Sekvenční nepřekrývající se stimulace na 12 elektrodových kanálech
- Simultánní (paralelní) stimulace na 2 až 12 elektrodových kanálech
- 24 nezávislých proudových zdrojů
- Stimulační referenční elektroda na titanovém těle implantátu
- Stimulační frekvence až 50 704 impulsů za vteřinu
- Rozsah trvání fáze impulsu: 2,1 – 425,0 μ s/fáze
- Časové rozlišení (nominální hodnota): 1,67 μ s
- Proudový rozsah (nominální hodnota): 0–1200 μ A na fázi impulsu

Tvary impulsů

- Bifázický, symetrický trifázický a jemný trifázický impuls

Kompletní sada

diagnostických měření

- Stavová telemetrie
- Měření impedance elektrod (IFT – Impedance Field Telemetry)
- Elektrofyziologická měření na referenční elektrodě na titanovém těle implantátu
- Měření odezvy sluchového nervu (ART™ – Auditory Nerve Response Telemetry)
- Měření elektricky evokované odezvy mozkového kmene (EABR – Electrically Evoked Auditory Brainstem Response)
- Měření elektricky evokovaných prahů stapediálních reflexů (ESRT – Electrically Evoked Stapedius Reflex Threshold)
- Akusticky evokované elektrické potenciály (EAEP – Electric Acoustic Evoked Potential)

Konstrukční parametry

- Odolnost proti nárazu $\geq 2,5$ J
- Unikátní varianta PIN s fixačními kolíky pro stabilnější fixaci implantátu.
- Hermeticky uzavřené titanové pouzdro
- Stimulátor: 18,8 mm x 24 mm x 4,5 mm
- Cívka: průměr: 29,0 mm x tloušťka: 3,3 mm
- Hmotnost: 7,7 g

Bezpečnostní prvky

- Nezávislé bezpečnostní kondenzátory pro každý kanál elektrodového svazku
- Unikátní ID implantátu (IRIS)
- Biokompatibilní podle normy ISO 10993-1
- Latex-free*

Podmínky MRI**

- MR Conditional při 0,2, 1,0, 1,5 a 3,0 Tesla
- Není potřeba výjmutí magnetu, ani při 3,0 T

Vyjímatelný magnet

- Vyjímatelný magnet pro minimalizaci zkreslení v obraze
- Otočný magnet uvnitř hermetického titanového pouzdra
- Magnet samostatně natáčející se ve směru vnějšího magnetického pole
- Kónický tvar zabezpečující správnou pozici magnetu

Elektrodové svazky

Série FLEX

Nejmenější a nejvíce flexibilní elektrodové svazky umožňující ochranu citlivých okolních tkání a kompletní zavedení po celé délce kochleý. Obsahují 19 platinových kontaktů a koncovku "FLEX-tip" pro co nejšetrnější zavádění. Všechny elektrodové svazky řady FLEX mají zelený marker pro lepší viditelnost a orientaci během zavádění.

FLEXSOFT

- Stimulační délka: 26,4 mm
- Průměr na bazální straně: 1,3 mm
- Rozměry na apikální straně: 0,5 x 0,4 mm

FLEX28

- Stimulační délka: 23,1 mm
- Průměr na bazální straně: 0,8 mm
- Rozměry na apikální straně: 0,5 x 0,4 mm

FLEX26

- Stimulační délka: 20,9 mm
- Průměr na bazální straně: 0,8 mm
- Rozměry na apikální straně: 0,5 x 0,3 mm

FLEX24

- Stimulační délka: 20,9 mm
- Průměr na bazální straně: 0,8 mm
- Rozměry na apikální straně: 0,5 x 0,3 mm

FLEX20

- Stimulační délka: 15,4 mm
- Průměr na bazální straně: 0,8 mm
- Rozměry na apikální straně: 0,5 x 0,3 mm

Série FORM

Elektrodové svazky navržené pro malformace kochleý a pro případy, kdy hrozí únik mozkomíšního moku (CSF). Obsahují 24 platinových kontaktů a ochrannou technologii SEAL pro utěsnění vstupu do kochleý.

FORM24

- Stimulační délka: 18,7 mm
- Průměr na bazální straně: 0,8 mm
- Průměr na apikální straně: 0,5 mm

FORM19

- Stimulační délka: 14,3 mm
- Průměr na bazální straně: 0,8 mm
- Průměr na apikální straně: 0,5 mm

Série CLASSIC

Elektrodové svazky obsahují 24 platinových kontaktů.

STANDARD

- Stimulační délka: 26,4 mm
- Průměr na bazální straně: 1,3 mm
- Průměr na apikální straně: 0,5 mm

MEDIUM

- Stimulační délka: 20,9 mm
- Průměr na bazální straně: 0,8 mm
- Průměr na apikální straně: 0,5 mm

COMPRESSED

- Stimulační délka: 12,1 mm
- Průměr na bazální straně: 0,7 mm
- Průměr na apikální straně: 0,5 mm

* Když je uvedeno „latex-free“, znamená to, že výrobek „není vyroben z latexu“, v souladu s platnými pokyny FDA: „Recommendations for Labeling Medical Products to Inform Users that the Product or Product Container is not Made with Natural Rubber Latex“, 2014.

** Bylo prokázáno, že ve specifikovaných prostředích MRI, za podmínek popsanych v dokumentaci k produktu Kochleární implantát SYNCHRONY 2, neexistuje žádné známé nebezpečí. Uživatelé s kochleárním implantátem SYNCHRONY 2 mohou být bezpečně skenováni při MRI 0,2, 1,0, 1,5 a 3,0 Tesla za podmínek podrobně popsanych v příručce Lékařské postupy.