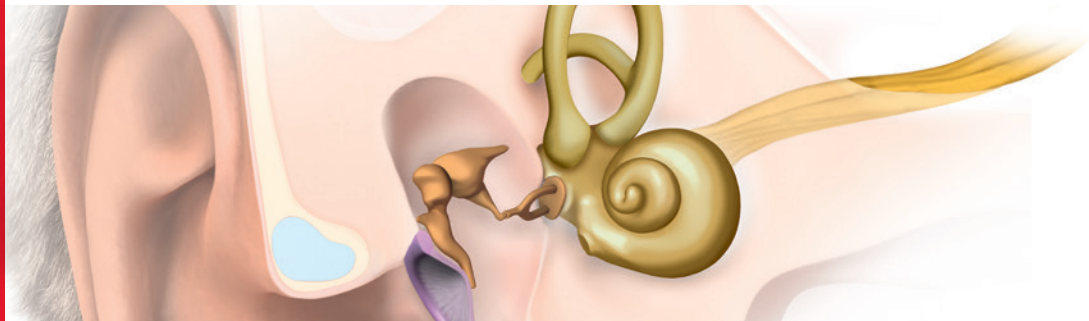


Indikační kritéria

Systémy pro rehabilitaci sluchu



Produkty uvedené v této příručce nemusí být ve vaší zemi schválené nebo dostupné. Indikační kritéria se mohou v jednotlivých zemích lehce odlišovat. Kritérium stanovení sluchových prahů čistými tóny samo o sobě neposkytuje dostatečnou informaci za účelem určení kandidáta pro implantaci. Podrobné informace a konkrétní podmínky pro použití jednotlivých produktů najdete v příslušných návodech k použití.

Výběr optimálního řešení pro rehabilitaci sluchu

Sluchový systém pro každého pacienta

Výběr správného sluchového řešení je zásadní krok, který ovlivní, zda bude pacient v budoucnu slyšet. Určení vhodného systému však není vždy přímočarý proces. Tato příručka má pomoci s výběrem správného sluchového systému s ohledem na různé typy sluchových vad.

Kochleární implantační systém SYNCHRONY

Pro těžkou až velmi těžkou senzorineurální sluchovou vadu

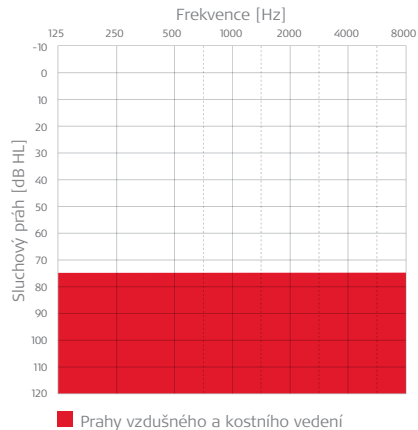
Kochleární implantační systém SYNCHRONY umožňuje náhradu sluchu prostřednictvím přímé elektrické stimulace nervových zakončení v hlemýždi, čímž obchází nefunkčních části vnitřního ucha.

Systém SYNCHRONY se skládá ze závěsného audio procesoru SONNET 2 nebo jednodílného procesoru RONDO 3 a z kochleárního implantátu SYNCHRONY 2, s možností volby širokého spektra elektrodových svazků pro různé anatomie hlemýždě.



Indikační kritéria

- Těžká až velmi těžká senzorineurální vada sluchu se sluchovými prahy v rámci vyznačeného tolerančního pole.
- Funkční sluchový nerv
- Předchozí užívání optimálně nastavených sluchadel
- Velmi malý nebo žádný přínos u akustické kompenzace sluchu pomocí sluchadel
- Adekvátní motivace a reálná očekávání pacienta



Implantační systém SYNCHRONY EAS

Pro vysokofrekvenční senzorineurální sluchovou vadu

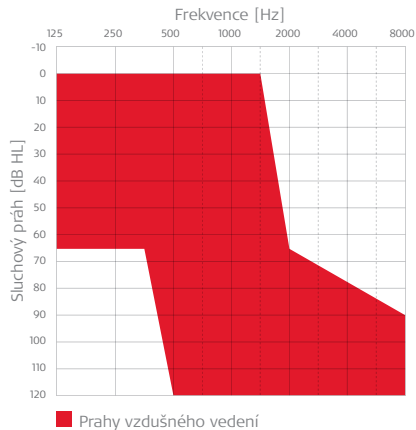
Systém SYNCHRONY EAS využívá paralelního zpracování, aby umožnil slyšení v celém rozsahu zvukových frekvencí. Zvuky o vysoké frekvenci jsou obnoveny pomocí elektrické stimulace nervových buněk v hlemýždi a nízké frekvence jsou zesíleny akusticky.

Systém SYNCHRONY EAS se skládá z audio procesoru SONNET 2 EAS s integrovanou akustickou jednotkou, kochleárního implantátu SYNCHRONY 2 a flexibilního elektrodového svazku, navrženého speciálně pro elektrickou stimulaci vysokých kmitočtů.



Indikační kritéria

- Vysokofrekvenční ztráta sluchu se sluchovými prahy v rámci vyznačeného tolerančního pole
- Skóre jednoslabičných slov ≤ 70 % na 55 dB při plné kompenzaci sluchadly
- Stabilní prahy vzdušného vedení
- Rozdíl mezi prahy vzdušného a kostního vedení ≤ 15 dB
- Žádné malformace nebo překážky v hlemýždi, otoskleróza nebo osifikace hlemýždě, nebo kontraindikace vnějšího ucha
- Adekvátní motivace a reálná očekávání pacienta



Středoušní implantační systém VIBRANT SOUNDBRIDGE

Pro lehkou až těžkou senzorineurální sluchovou vadu

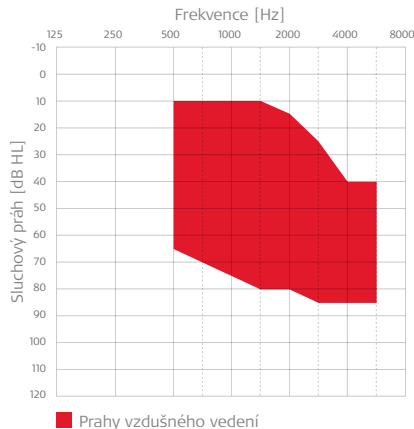
Středoušní implantační systém VIBRANT SOUNDBRIDGE přenáší zvukovou informaci do vibračního měniče FMT (Floating Mass Transducer), který mechanicky stimuluje struktury středního ucha a umožňuje tak obnovu přirozeného procesu slyšení.

Systém SOUNDBRIDGE se skládá z audio procesoru SAMBA 2 a středoušního implantátu VORP 503 s měničem FMT a volitelnými spojkami (Vibroplasty Couplers) pro upevnění k vybraným strukturám středního ucha.



Indikační kritéria

- Lehká až těžká sensorineurální ztráta sluchu se stabilními prahy vzdušného vedení v rámci vyznačeného tolerančního pole
- Věk pacienta 5 let a více
- Normální funkce středního ucha dle audiometrického a tympanometrického vyšetření
- Křivka řečové audiometrie úměrná odpovídající tónové audiometrii s rozuměním řeči minimálně na 50 % (otevřená sada slov se sluchátky na úrovni MCL)
- Předpokládaný benefit z kompenzace zesílením zvuků
- Absence retrokochleární poruchy nebo poruchy sluchového centra
- Adekvátní motivace a reálná očekávání pacienta



Středoušní implantační systém VIBRANT SOUNDBRIDGE

Pro převodní a kombinovanou sluchovou vadu

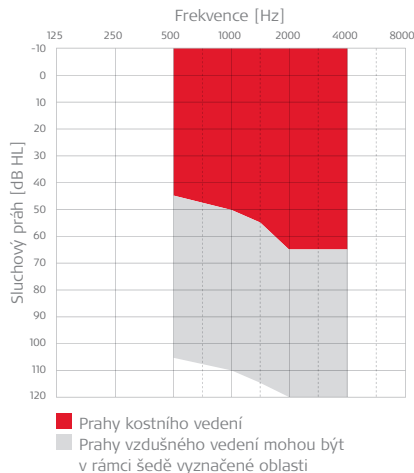
Středoušní implantační systém VIBRANT SOUNDBRIDGE přenáší zvukovou informaci do vibračního měniče FMT (Floating Mass Transducer), který mechanicky stimuluje struktury středního ucha a umožňuje tak obnovu přirozeného procesu slyšení.

Systém SOUNDBRIDGE se skládá z audio procesoru SAMBA 2 a středoušního implantátu VORP 503 s měničem FMT a volitelnými spojkami (Vibroplasty Couplers) pro upevnění k vybraným strukturám středního ucha.



Indikační kritéria

- Převodní nebo kombinovaná sluchová vada se stabilními prahy kostního vedení v rámci červeně vyznačeného tolerančního pole
- Věk pacienta 5 let a více
- Absence přetrvávajících infekcí středního ucha
- Anatomie umožňující umístění FMT měniče na vhodnou vibrační strukturu středního ucha
- Předpokládaný benefit z kompenzace zesílením zvuků
- Absence retrokochleární poruchy nebo poruchy sluchového centra
- Adekvátní motivace a reálná očekávání pacienta



Implantační systém pro kostní vedení BONEBRIDGE

Pro převodní a kombinovanou sluchovou vadu

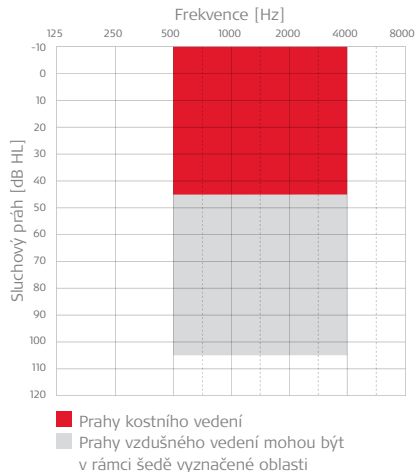
Systém BONEBRIDGE přenáší zvukovou informaci do vibračního měniče BC-FMT, který přichází signál převádí na mechanické vibrace a stimuluje jimi vnitřní struktury hlemýžďe prostřednictvím kostního vedení.

Implantační systém BONEBRIDGE se skládá z audio procesoru SAMBA 2 a kostního implantátu BCI 602 pro přímou aktivní stimulaci využívající kostní vedení.



Indikační kritéria

- Převodní nebo kombinovaná sluchová vada, zjištěná audiometrickým vyšetřením, s prahy kostního vedení v rámci červeně vyznačeného tolerančního pole
- Věk pacienta 5 let a více
- CT vyšetřením ověřená anatomie pacienta umožňující vhodné umístění implantátu
- Absence retrokchleární poruchy nebo poruchy sluchového centra
- Adekvátní motivace a reálná očekávání pacienta



Systém pro kostní slyšení ADHEAR

Pro převodní sluchovou vadu

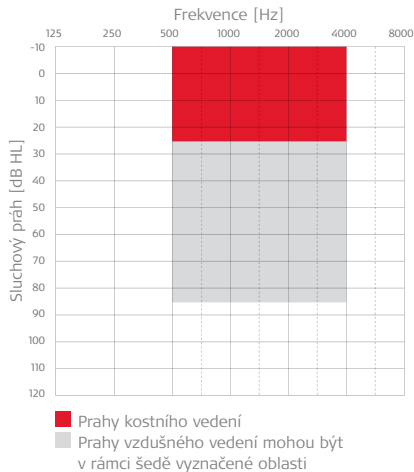
ADHEAR je první neimplantabilní systém pro kostní vedení, který nevytváří tlak na kůži. Audio procesor zachytává zvukové vlny, převádí je na vibrace a přenáší je prostřednictvím adhezivního adaptéru na lebeční kost. Lebeční kost přenáší vibrace do vnitřního ucha, kde jsou dále přirozeným způsobem zpracovávány jako zvuk.

Systém ADHEAR se skládá z adhezivního adaptéru, který je nalepený na kůži za uchem a audio procesoru, který je přichycený k adaptéru.



Indikační kritéria

- Jednostranná nebo oboustranná převodní nedoslýchavost, dočasná nebo trvalá, s prahy kostního vedení v rámci červeně vyznačeného tolerančního pole
- Bez věkového omezení



Systém pro kostní slyšení ADHEAR

Pro jednostrannou hluchotu

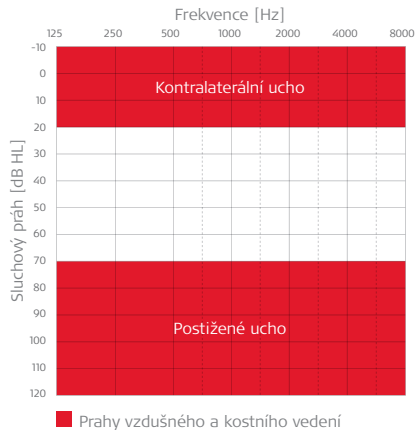
ADHEAR je první neimplantabilní systém pro kostní vedení, který nevytváří tlak na kůži. Audio procesor zachytává zvukové vlny, převádí je na vibrace a přenáší je prostřednictvím adhezivního adaptéru na lebeční kost. Lebeční kost přenáší vibrace z postižené strany na funkční kontralaterální ucho.

Systém ADHEAR se skládá z adhezivního adaptéru, který je nalepený na kůži za uchem a audio procesoru, který je přichycený k adaptéru.



Indikační kritéria

- Těžká až velmi těžká senzorineurální vada sluchu na postiženém uchu se sluchovými prahy v rámci vyznačeného tolerančního pole.
- Normální sluch na kontralaterálním uchu se sluchovými prahy v rámci vyznačeného tolerančního pole.
- Bez věkového omezení



Kochleární implantační systém SYNCHRONY

Pro jednostrannou hluchotu

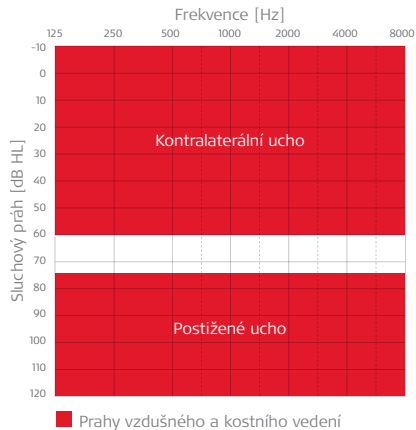
Kochleární implantační systém SYNCHRONY umožňuje vytvoření skutečného binaurálního slyšení přímou stimulací hlemýždě postiženého ucha elektrickými signály. To má nesporné výhody jako je schopnost lokalizace směru zvuků, hlasitější vjem zvuků, a to díky sumaci zvukové informace z obou stran, nebo zlepšení rozumění řeči v hlučném prostředí.

Systém SYNCHRONY se skládá ze závěsného audio procesoru SONNET 2 nebo jednodílného procesoru RONDO 3 a z kochleárního implantátu SYNCHRONY 2, s možností volby širokého spektra elektrodových svazků pro různé anatomie hlemýždě.



Indikační kritéria

- Těžká až velmi těžká sluchová vada na postiženém uchu se sluchovými prahy v rámci vyznačeného tolerančního pole
- Normální sluch nebo lehká až střední nedoslýchavost na kontralaterálním uchu se sluchovými prahy v rámci vyznačeného tolerančního pole
- Funkční sluchový nerv
- Předchozí užívání optimálně nastavených sluchadel
- Velmi malý nebo žádný přínos u akustické kompenzace sluchu pomocí sluchadel
- Adekvátní motivace a reálná očekávání pacienta



Implantační systém pro kostní vedení BONEBRIDGE

Pro jednostrannou hluchotu

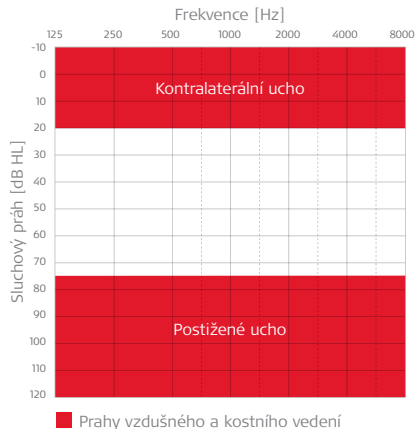
Implantační systém BONEBRIDGE stimuluje lebeční kost prostřednictvím mechanických vibrací, které jsou přenášeny kontralaterálně z postiženého ucha do ucha funkčního. Vzhledem k tomu, že není potřeba přístupu do středního ucha, operační zákrok je velice efektivní a ekonomicky nenáročný. Zvukovod pacienta přitom zůstává otevřený, což významně zvyšuje komfort a umožňuje zachovat implantované ucho obecně zdravé.

Implantační systém BONEBRIDGE se skládá z audio procesoru SAMBA 2 a kostního implantátu BCI 602 pro přímou aktivní stimulaci využívající kostní vedení.



Indikační kritéria

- Těžká až velmi těžká sluchová vada na postiženém uchu se sluchovými prahy v rámci vyznačeného tolerančního pole
- Normální sluch na kontralaterálním uchu se sluchovými prahy v rámci vyznačeného tolerančního pole
- Věk pacienta 5 let a více
- CT vyšetřením ověřená anatomie pacienta umožňující vhodné umístění implantátu
- Absence retrokochleární poruchy nebo poruchy sluchového centra na kontralaterální straně
- Adekvátní motivace a reálná očekávání pacienta



Systém SYNCHRONY ABI

Pro retrokochleární sluchovou vadu

Implantační systém SYNCHRONY ABI umožňuje vnímání zvuků prostřednictvím elektrické stimulace sluchového centra.

Indikační kritéria

- Věk 12 měsíců a více
 - Nepředpokládá se přínos u kochleární implantace
 - Nefunkční sluchový nerv:
 - Aplazie sluchového nervu
 - Hypoplazie sluchového nervu
 - Poranění hlavy
 - Non-NF2 tumor
 - Těžká osifikace kochley
- Věk pacienta 15 let a více
 - Nefunkční sluchový nerv na obou stranách
 - Neurofibromatóza typu II (NF2)
 - Pokud existence nádoru, je nezbytné jej odstranit v rámci implantace



MED-EL Medical Electronics

Fürstenweg 77a | 6020 Innsbruck, Rakousko | office@medel.com

25407 13.0