

Система кохлеарной имплантации

Информация об изделии

Digisonic® SP, Digisonic® SP EVO, Digisonic® SP ABI

Портфолио имплантов Digisonic® SP включает в себя модели Digisonic® SP и Digisonic® SP EVO, а также стволомозговой имплант Digisonic® SP ABI.

Характеристики каждого импланта предоставляют хирургу возможность выбора наиболее подходящего решения для каждого пациента, с учетом особенностей анатомии улитки, состояния слухового нерва и даже возможности использования остаточного слуха.



Компактный дизайн

Дизайн импланта объединяет в одном корпусе магнит и приемник-стимулятор в керамической капсуле на титановом основании. Моноблочная структура корпуса импланта оснащена системой фиксации винтами, которая позволяет избежать необходимость формирования костного ложа для импланта в ходе операции. Имплант просто устанавливается под кожу и фиксируется, что позволяет уменьшить операционный разрез и сделать процедуру менее инвазивной. Это ускоряет процесс заживления и делает операцию менее травматичной для пациента.

Моноблочная структура позволяет:

- сделать операцию наименее инвазивной
- сократить время операции⁽¹⁾
- оптимизировать стабильность и ударостойкость импланта

Уникальная система фиксации

Имплант Digisonic® SP оснащен системой фиксации с помощью двух титановых винтов-саморезов^(A). Это исключает необходимость создания костного ложа для импланта, минимизирует риск миграции импланта и значительно сокращает время проведения операции⁽¹⁾.

Надежные, прочные материалы

Имплант Digisonic® SP состоит из выпуклой керамической капсулы^(B) на титановом основании^(C), покрытой силиконовой оболочкой^(D). Выпуклая форма способствует рассеиванию ударных волн при ударе, тем самым минимизируя воздействие на точку контакта.

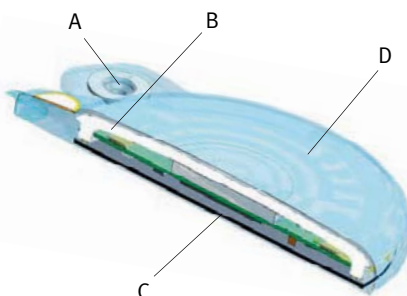
Тесты показывают что ударостойкость импланта Digisonic® SP составляет как минимум 2.5 Дж (в соответствии со стандартом EN 45502-2-3:2010).

Совместимость с МРТ до 1,5 Тл

Поколение имплантов Digisonic® SP допускает проведение исследований посредством МРТ в 1,5 Тесла⁽²⁾.

Рекомендации* по МРТ исследованию должны быть соблюдены.

Присутствие магнита в моноблочной структуре импланта позволяет обойти риск миграции магнита в ходе МРТ исследования⁽³⁾.



Показания к применению:

Имплант Digisonic® SP и Digisonic® SP EVO: тяжелая потеря слуха и глухота, отсутствие результатов при использовании оптимально подобранных слуховых аппаратов.

Digisonic® SP ABI: тяжелая потеря слуха и глухота в результате ретрокохлеарной патологии.

Характеристики

- Компактная моноблочная структура
- Встроенные в единый корпус приемник-стимулятор и магнит
- Система фиксации с применением двух винтов саморезов
- Используемые материалы: керамика, титан, силикон
- Совместимость с МРТ до 1,5 Тл
- Спроектирован для минимально инвазивной хирургической процедуры

Портфолио продукции

- Digisonic® SP
20 электродов
Стимуляция по всей длине улитки
- Digisonic® SP EVO
20 электродов
Атравматичное введение
- Digisonic® SP ABI
15 электродов
Стволомозговой имплант

*Форма для проведения процедуры МРТ должна быть заполнена и отправлена в отдел по работе с клиентами Oticon Medical. Для получения более подробной информации обращайтесь к инструкции по эксплуатации либо в отдел по работе с клиентами.

Электродные решетки Digisonic® SP & Digisonic® SP EVO

Электродные решетки имплантов Digisonic® SP и Digisonic® SP EVO состоят из 20 платино-иридиевых электродных контактов, что позволяет проводить стимуляцию всего звукового спектра.



Диаметр основания: 1,07 мм
Диаметр кончика: 0,5 мм

Артикул: I-SP-SD

Структура электродной решетки Digisonic® SP имеет эффект памяти, ее размеры позволяют проводить установку в улитку на глубину до 26 мм.

Мягкий кончик электродной решетки минимизирует травматизацию структур улитки^(A). Силиконовые кольца у основания электродной решетки используются для удобства установки, а также для герметичного закрытия кохлеостомы, что способствует минимизации риска проникновения инфекции^(B).



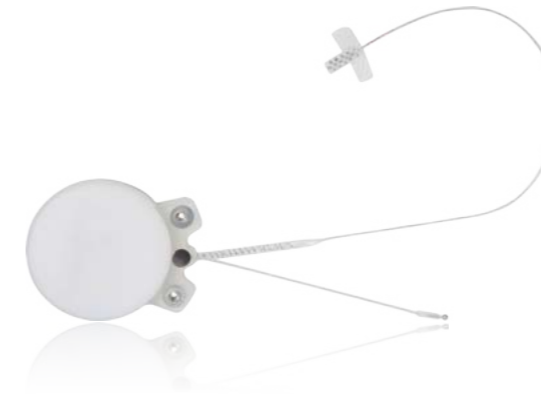
Диаметр основания: 0,5 мм
Диаметр кончика: 0,4 мм

Артикул: I-SP-SD-EVO

Электродная решетка Digisonic® SP EVO спроектирована с учетом минимизации травмирования деликатных структур улитки, что особенно важно в случаях с сохранным остаточным слухом. Структура этой электродной решетки – результат оптимального сочетания жесткости, гибкости и длины. Гладкая поверхность электродной решетки, маленький диаметр, тонкий кончик^(C) и гибкость позволяют провести плавное, атравматичное введение с максимальной сохранностью внутренних структур улитки.

Силиконовые кольца у основания электродной решетки используются для удобства установки, а также для герметичного закрытия кохлеостомы, что способствует минимизации риска проникновения инфекции^(D).

Стволомозговой имплант Digisonic® SP ABI



В случае, когда потеря слуха вызвана серьезными нарушениями работы улитки или слухового нерва, и использование обычного кохлеарного импланта становится невозможным, специалисты могут сделать выбор в пользу применения стволомозгового импланта.

Имплант Digisonic® SP ABI спроектирован для реабилитации серьезных ретрокохлеарных патологий, сопровождающихся значительными нарушениями работы улитки (значительное недоразвитие улитки, полная оссификация или перелом пирамиды височной кости) или слухового нерва (аксональная нейропатия, опухоли в области слухового нерва, такие как невринома, или полная облитерация двух слуховых нервов), что исключает возможность использования обычного кохлеарного импланта.



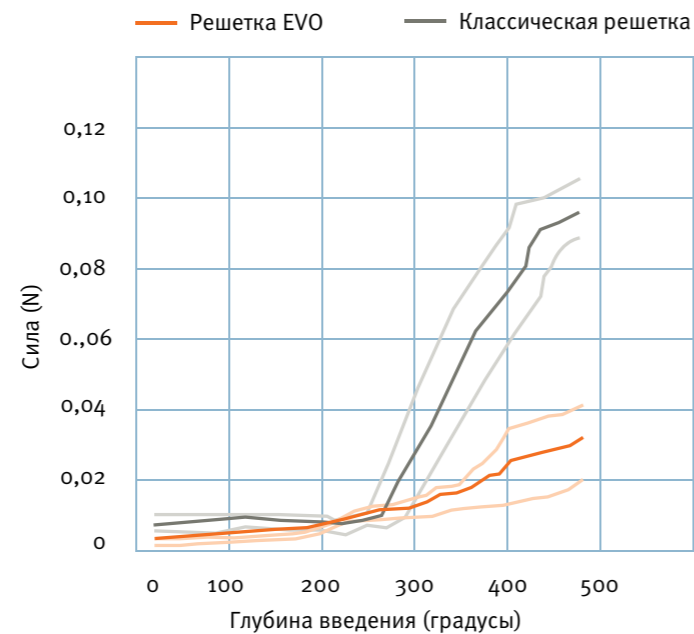
Имплант Digisonic® SP ABI оснащен пластиной с 15 электродными контактами, которая размещается непосредственно на улитковых ядрах ствола мозга. Каждый электродный контакт стимулирует различную область улитковых ядер, что соотносится с определенной частотной полосой акустического сигнала, обрабатываемого звуковым процессором.

Стволомозговой имплант обеспечивает пользователю необходимые слуховые ощущения и улучшает качество жизни, облегчая коммуникацию пациента с семьей и окружающим обществом.^(5 & 6)

Артикул: I-SP-ABI

Примечание: стволомозговые импланты доступны не во всех странах, для уточнения свяжитесь с вашим местным представителем Oticon Medical или дистрибутором.

Особые характеристики электродной решетки Digisonic® SP EVO значительно сокращают необходимое при введении усилие до 32% по сравнению с электродной решеткой Digisonic® SP⁽⁴⁾. Это позволяет минимизировать интракохлеарную травму и сохранить деликатные структуры улитки.



Показатели надежности

Компания Oticon Medical измеряет надежность своей продукции в соответствии с международным стандартом ISO 5841-2:2000 и с принципами, принятыми на «Европейском международном консенсусе, посвященном полочкам кохлеарных имплантов и процедуре эксплантации»*.

В соответствии с вышесказанным Oticon Medical использует стандартный метод исчисления, цель которого – получение следующих статистических данных:

- Валовый процент работающих устройств (CSP) – процент устройств, которые все еще функционируют по истечении определенного периода времени после имплантации.
- Валовый процент поломок (CFP) – процент устройств, которые не функционируют по истечении определенного периода времени после имплантации.

Эта информация доступна в ежегодном отчете о надежности устройств, выпускаемом компанией Oticon Medical.

Помимо отчета компании, независимое исследование показало результат CSR (валовый процент выживаемости) 98,51% спустя 5 лет после имплантации⁽⁷⁾.

*Ссылки: Международная организация по стандартизации, международный стандарт ISO 5841-2 «импланты для хирургии – кардиостимуляторы» (2000).
European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations, Otolology & Neurotology, 2005 Nov; 26:1097-1099.

Список литературы

(1) Guevara N., Sterkers O., Bébéar J.P., Meller R., Magnan J., Mosnier I., Amstutz I., Lerosey Y., Triglia J.M., Roman S., Gahide I. Multicenter Evaluation of the Digisonic® SP Cochlear Implant Fixation System with Titanium Screws in 156 patients. Ann Otol Rhinol Laryngol. 2010 August; 119: 501-5.

(2) Vincent C., Ruzza I., Vaneecloo F.M., Dubrulle F. Magnetic Resonance Imaging with the Digisonic® SP Neurelec Cochlear Implant. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2008 Sept; 265:1043-6.

(3) Hasepass F, Stabenau V, Maier W, Arndt S, Laszig R, Beck R, Aschendorff A. Revision surgery due to magnet dislocation in cochlear implant patients: an emerging complication. Otol Neurotol. 2014 Jan;35:29-34.

(4) Nguyen Y., Miroir M., Kazmitcheff G., Sutter J., Bensidhoum M., Ferrary E., Sterkers O., Bozorg Grayeli A. Cochlear Implant Insertion Forces in Microdissected Human Cochlea to Evaluate a Prototype Array. Audiol Neurotol. 2012; 17: 290-8.

(5) Vincent C., Zini C., Gandolfi A., Triglia J.M., Pellet W., Truy E., Fischer G., Maurizi M., Meglio M., Lejeune J.P., Vaneecloo F.M. Results of the MXM Digisonic auditory brainstem implant clinical trials in Europe. Otol Neurotol. 2002 Jan; 23:56-60.

(6) Vincent C., Vaneecloo F.M., Schapira S., Duhon-Tourelle V., Allorge D., Haddad E., Lejeune J.P., Vaneecloo F.M. «The place of the Digisonic® ABI in the management of Neurofibromatosis type 2» International Workshop on Neurofibromatosis type 2: State of the art, Sept 7th-9th 2006.

(7) Rădulescu L., Cozma S., Niemczyk C., Guevara N., Gahide I., Economides J., Lavielle J.P., Meller R., Bébéar J.P., Radafy E., Bordure P., Djennaoui D., Truy E. Multicenter evaluation of Neurelec Digisonic® SP cochlear implant reliability. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2013 Mar;270:1507-12.



Потому что звук имеет значение*

Oticon Medical - ведущая мировая компания в сфере производства имплантируемых слуховых систем. Основная цель компании - дать людям с нарушенным слухом возможность вернуться в мир звуков на любом этапе жизни. Являясь частью одной из крупнейших групп компаний, работающей в индустрии здравоохранения, Oticon Medical поддерживает тесную связь с компанией Oticon, что обеспечивает прямой доступ к последним достижениям и технологиям в индустрии реабилитации слуха. Наш опыт - это более чем сто лет инноваций в сфере обработки звукового сигнала и десятки лет опыта в разработках технологий имплантируемых систем.

Благодаря тесному сотрудничеству с пациентами и специалистами, предлагаемые нами решения и продукция создаются с учетом нужд пользователя. Мы активно стремимся обеспечивать клиентов инновационными решениями и поддержкой для улучшения качества их жизни в любых ситуациях. Потому что мы знаем, что звук имеет значение.

*Because Sound Matters

Краткий обзор и технические спецификации

	Digisonic® SP	Digisonic® SP EVO	Digisonic® SP ABI
Спецификации	Улитка без аномалий развития Частичная облитерация улитки	Улитка без аномалий развития Частичная облитерация улитки	Стволомозговая имплантация
Артикул	I-SP-SD	I-SP-SD-EVO	I-SP-ABI

Механические свойства

Размеры	Диаметр: 30,2 мм - Толщина: от 4,9 мм до 5,75
Вес	10.5 грамм
Приемник	Титановое основание – керамическая капсула – силиконовая оболочка

Мощность стимуляции

Метод стимуляции	Сбалансированная двухфазная стимуляция
Частота стимуляции	19,000 импульсов в секунду (максимальная)

Безопасность

Операция	Минимальный разрез – не требует формирования костного ложа – фиксация двумя винтами саморезами
MPT совместимость	1,5 Тесла - см. руководство по эксплуатации
Максимальное давление	Абсолютное давление 3 бар
Приемник-стимулятор	Приемник-стимулятор герметично запаян лазером в керамической капсуле, где находятся все основные электронные компоненты
Заземляющие электроды	2

Электродная решетка

Материалы	Платина иридий, силикон		
Количество активных электродов	20	20	15
Длина введения	26 мм	25 мм	Размеры электродной решетки: 7.8 X 3 мм
Активная длина	25 мм	24 мм	Размеры электродной решетки: 7.8 X 3 мм
Размеры	Активная площадь: от 0,39 до 0,77 мм ² Диаметр кончика: 0,5 мм Диаметр основания: 1,07 мм	Активная площадь: от 0,46 до 0,60 мм ² Диаметр кончика: 0,4 мм Диаметр основания: 0,5 мм	Площадь каждого электрода ABI: 0,39мм ²
Тип электродной решетки	Прямая с эффектом памяти Апикальная часть: тонкий кончик Базальная часть: два вспомогательных кольца диаметром 1,5 мм	Прямая с эффектом памяти Гладкая Апикальная часть: закругленная Базальная часть: два вспомогательных кольца диаметром 1,5 мм и 1,2 мм	Электродные контакты зафиксированы на полиэфирной пластине

Объективные измерения

Измерения импеданса - измерение электроснабжения импланта - электрически вызванные слуховые потенциалы (EABR) - стапедальный рефлекс
--



Официальный представитель:
ООО АУДИОТЕК
123060 - Россия - Москва - ул. Маршала Соколовского - д. 3
Тел.: +7 495 988 14 00 - Факс: +7 495 988 14 01
www.audio-tec.ru



M80652 - Version A RUS by Audiotec

Oticon Medical

Neurelec S.A.S
2720 Chemin Saint-Bernard
06220 Vallauris - France
Tel. +33 (0) 4 93 95 18 18 – Fax + 33 (0) 4 93 95 38 01
Email: info@oticonmedical.com