



DIGISONIC[®]SP / ИМПЛАНТАТ

НАДЕЖНЫЙ • УНИКАЛЬНЫЙ • ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЙ
СИСТЕМА КОХЛЕАРНЫХ ИМПЛАНТАТОВ



neurelec
SEE • FEEL • HEAR • LIVE



NEURELEC, 25 ЛЕТ *Опыта* КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

Расположенная во Франции в самом сердце технологического центра в София-Антиполис, компания Neurelec известна во всем мире законченностью своих продуктов и своей приверженностью нуждам пациентов.

Являясь больше, чем просто производителем кохлеарных имплантатов, компания Neurelec стремится предоставить самый высокий уровень научно-исследовательских разработок и обслуживания, чтобы дать возможность людям, страдающим сильной и глубокой перцептивной глухотой, общаться, обмениваться идеями, нормально жить и делать гораздо больше, чем просто слышать.

Имплант Digisonic^{SP} – это 3^е поколение кохлеарных имплантатов от Neurelec.

Занимаясь производством с 1986 года, компания накопила значительный опыт в области имплантируемых медицинских приборов и нейростимуляции. В основе имплантата Digisonic^{SP} лежит высокопроизводительная электроника, заключенная в выпуклый корпус из керамики – прочного материала, известного своей высокой ударопрочностью. Партнер на всю жизнь, Neurelec разработала имплантат Digisonic^{SP}, который будет совместим со всеми будущими технологиями обработки сигналов и звуковыми процессорами.



НОРМАЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ СЛУХА.

НАРУЖНОЕ УХО

Ушная раковина улавливает звук и направляет его в слуховой канал.

СРЕДНЕЕ УХО

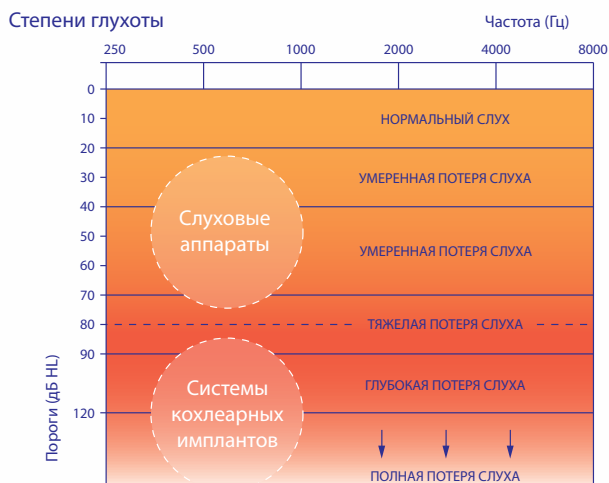
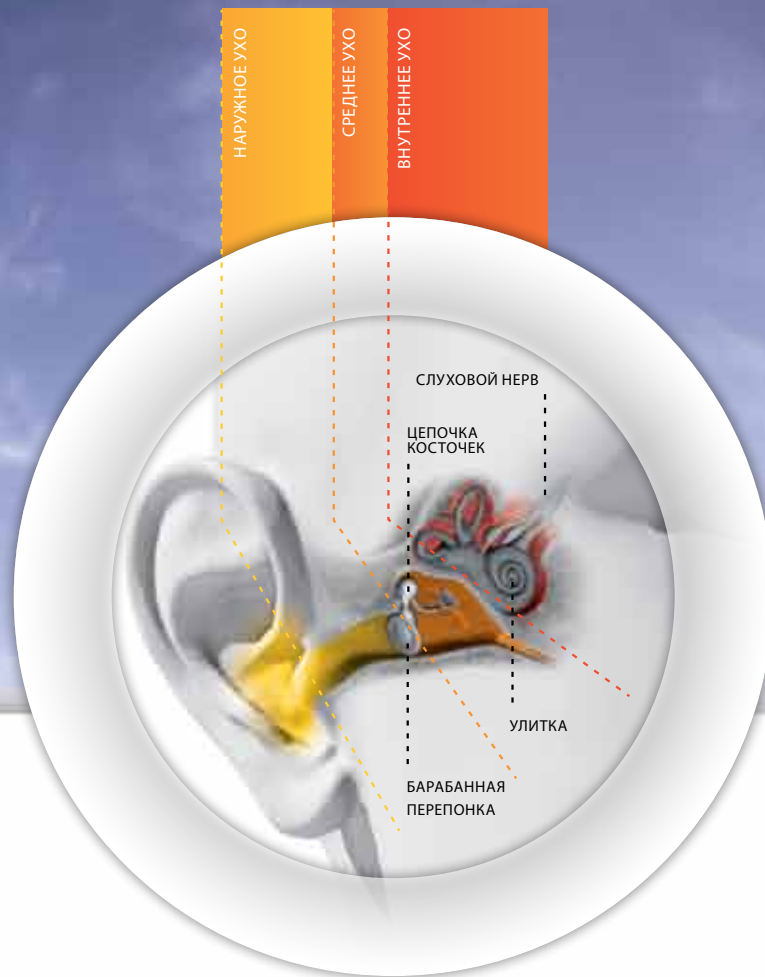
Звук механически распространяется звуковыми волнами, заставляя вибрировать барабанную перепонку и цепочку косточек.

ВНУТРЕННЕЕ УХО

Колебания распространяются в жидкости внутри улитки и вызывают перемещения волосковых клеток. Волосковые клетки затем испускают электрические сигналы для передачи звукового сообщения в слуховой нерв.

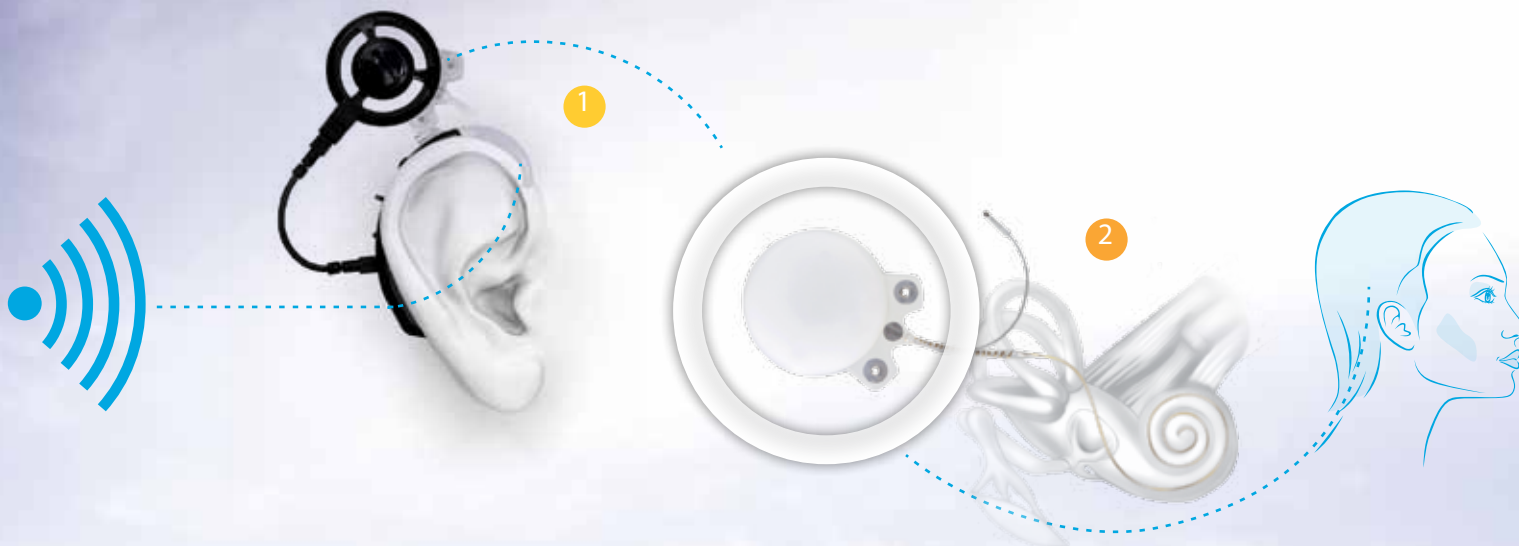
ГЛУХОТА

Когда одна или несколько частей нормального пути слуха повреждены, звуковая информация передается хуже, в результате чего снижается способность слышать. Чем труднее передавать звук, тем больше степень потери слуха.



ПОЧЕМУ КОХЛЕАРНЫЙ ИМПЛАНТАТ?

Кохлеарная имплантация необходима, когда имеющиеся у них слуховые аппараты недостаточно эффективны для пациентов. Обычно кохлеарный имплантат рекомендуется пациентам, страдающим от тяжелой до глубокой степени перцептивной глухоты с обеих сторон, уже не способным общаться с помощью стандартных слуховых аппаратов.



Слух С СИСТЕМОЙ КОХЛЕАРНОГО ИМПЛАНТА NEURELEC DIGISONIC®SP

Чтобы восстановить слух, нужно уловить звук, обработать его, чтобы сделать слышимым и приятным, и послать его непосредственно на ваш слуховой нерв, не проходя по обычному пути слуха.

- (1) Заушный процессор улавливает звук, оцифровывает его и через антенну посылает на приемник имплантата, расположенный под кожей на уровне височной кости.
- (2) Кохлеарный имплантат Digisonic®SP – это имплантируемый звуковой протез, который может заменить отказавшую улитку, являющуюся причиной наиболее тяжелой перцептивной глухоты:
 - Имплант Digisonic®SP преобразует цифровую информацию в электронный сигнал, посылаемый на решетку электродов, погруженных в улитку.
 - Электроды, соответствующие частоте уловленного сигнала, стимулируют слуховой нерв, который передает звук в мозг.

130
120
110
100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0



ИССЛЕДУЙТЕ *мир звуков* С ИМПЛАНТОМ DIGISONIC® SP

Улучшить качество жизни людей, страдающих тяжелой и глубокой глухотой, чтобы гарантировать более богатый и точный слух, и в то же время свести к минимуму потребление энергии и размер имплантата - вот основные проблемы, с которыми сталкивается имплантат Digisonic®SP.

ЧИСТОТА CRYSTALIS — ВЫСОКОТОЧНАЯ ОБРАБОТКА СИГНАЛА

Чтобы сделать слушание исключительно приятным ощущением, компания Neurelec разработала систему обработки сигналов CRYSTALIS. Прежде чем звук дойдет до вашей улитки, CRYSTALIS захватывает сигнал высокого разрешения, а затем анализирует и синтезирует звук, чтобы точно восстановить звуковое окружение.

CRYSTALIS обеспечивает столь исключительное качество звука, что впервые обработка сигнала CRYSTALIS в сочетании с последним поколением заушных процессоров *saphyr*® позволяет услышать слабые звуки и понимать тихую речь... Это возможность ощутить мир звуков во всех измерениях!

ЧТОБЫ *Выделить*
ЗВУКИ НЕЖНОЙ СТИМУЛЯЦИЕЙ,
ПОТРЕБЛЯЮЩЕЙ ОЧЕНЬ МАЛО ЭНЕРГИИ

20 стимулирующих электродов имплантата Digisonic^{SP} позволяют очень точно стимулировать слуховой нерв с оптимальной скоростью максимум 24000 импульсов в секунду. Такая скорость стимуляции предназначена для передачи вам существенной информации при одновременном снижении энергопотребления имплантата. В результате заушный процессор *SAphyr*[®] в паре с имплантатом Digisonic^{SP} расходует всего две воздушно-цинковые батарейки в течение 3 - 4 дней (также можно использовать 2 аккумулятора).



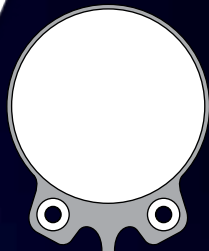
К НОВОЙ И *Безопасной* ЖИЗНИ

Кохлеарная имплантация сегодня является рутинной операцией, но по-прежнему важно минимизировать разрез, чтобы сократить продолжительность операции, избежать смещения имплантата и обеспечить его прочность. Уникальная конструкция и система фиксации делает имплантат Digisonic®SP инновационной разработкой, обеспечивающей вашу безопасность.

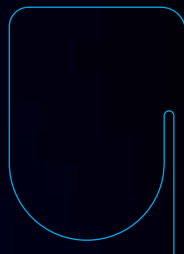
МЕНЕЕ ИНВАЗИВНАЯ ХИРУРГИЯ БЛАГОДАРЯ СВЕРХКОМПАКТНОЙ МОНОБЛОЧНОЙ КОНСТРУКЦИИ

Вставить Digisonic®SP легко и быстро благодаря моноблочной конструкции с уникальной системой фиксации винтами-саморезами:

- В отличие от большинства представленных на рынке кохлеарных имплантатов, состоящих из двух частей и отдельного магнита, эта операция не требует фрезерования кости.
- Имплант просто задвигается под кожу.
- Разрез минимальный, что способствует легкому заживлению рубца и снижению риска послеоперационной инфекции.
- Благодаря моноблочной конструкции площадь снимаемой кожи гораздо меньше, чем у других имплантатов, и поэтому шрам заживает быстрее, а операция менее травматична.



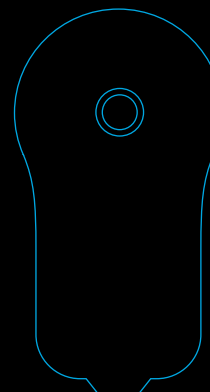
DIGISONIC®SP
Диам.: 30,2 мм



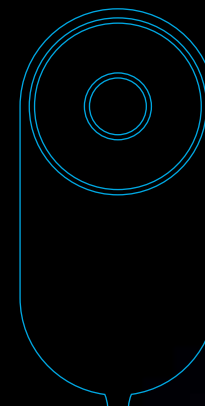
БРЭНД А
Разм. 33,6 x 23,7 мм



БРЭНД В
Разм. 45,7 x 25,4 мм



БРЭНД С
Разм. 50,5 x 23,5 мм

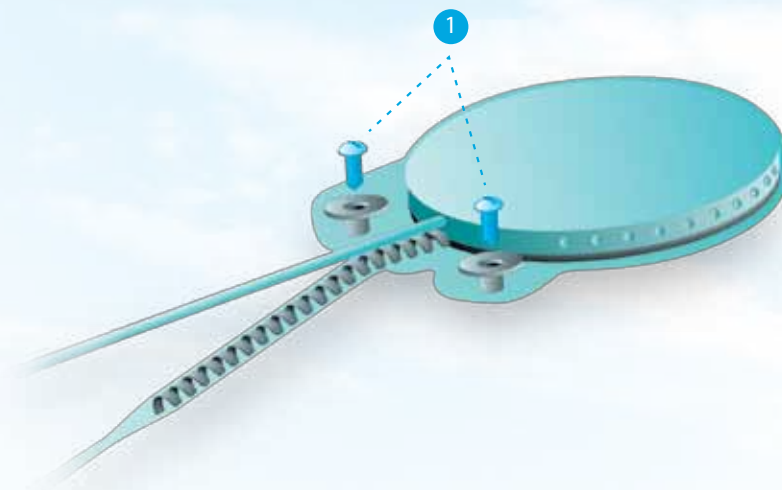


БРЭНД D
Разм. 56 x 28 мм

ПРОСТОЕ И УСТОЙЧИВОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ ИМПЛАНТАТА... БЛАГОДАРЯ *Уникальной* СИСТЕМЕ ФИКСАЦИИ.

Смещение имплантата может быть причиной эксплантации или ревизионной хирургии, чтобы переустановить имплантат. Поэтому фиксация является основным элементом хирургической процедуры.

Digisonic[®] SP - первый моноблочный имплантат, содержащий системы фиксации с 2-мя титановыми самонарезаемыми микро-винтами (1). Для него не нужно фрезеровать кость или накладывать шов, чтобы установить имплантат. Гибкость силиконовых монтажных язычков обеспечивает великолепное качество адаптации к форме головы.



МРТ БЕЗ *Проблем*

Вполне возможно, что вам или вашему ребенку однажды придется пройти МРТ-обследование*.

Поскольку взаимодействие МРТ с магнитом вашего имплантата может повлиять на его работу или оказать существенное влияние на качество МРТ-изображения, поколение имплантатов Digisonic[®] SP разработано для совместимости** с МРТ-исследованиями в 1,5 Тесла***.

* Магнитно-резонансная томография.

** Vincent, C., Ruzza, I., Vaneecloo, F.M., Dubrulle, F. 2008. Magnetic Resonance Imaging with the Digisonic[®] SP Neurelec Cochlear Implant. Eur Arch Otorhinolaryngol 265:1043–1046

*** Рекомендуется обратиться в клиентскую службу компании Neurelec или своему дистрибьютору Neurelec перед любыми МРТ-обследованиями и следовать их рекомендациям.

Дополнительную информацию о медицинских обследованиях можно получить, зайдя на наш сайт: www.neurelec.com (раздел "Advice and Assistance").

ОЧЕНЬ КОРОТКАЯ ОПЕРАЦИЯ... БЛАГОДАРЯ УПРОЩЕННОЙ ХИРУРГИЧЕСКОЙ *Процедуре*

Характеристики имплантата Digisonic®SP (моноблочная конструкция и система фиксации) упрощают операцию. Без фрезерования среднее время операции сокращается и она становится менее инвазивной.

ПО ДАННЫМ ИССЛЕДОВАНИЯ* СИСТЕМЫ С ВИНТОВОЙ ФИКСАЦИЕЙ,
УНИКАЛЬНАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ МЕТОДИКА DIGISONIC®SP ЗНАЧИТЕЛЬНО
СОКРАЩАЕТ ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ.

* Multi Center evaluation of the Digisonic®SP cochlear implant fixation system with titanium screws on 156 patients (Guevara Nicolas M.D., Sterkers Olivier M.D., Ph.D, Bébéar Jean-Pierre M.D., Meller Renaud M.D., Magnan Jacques M.D., Mosnier Isabelle M.D., Amstutz Isabelle M.D., Lerosey Yannick M.D., Triglia Jean-Michel M.D., Roman Stéphane M.D., Gahide Ivan M.D.).



Конструкция и МАТЕРИАЛЫ, РАЗРАБОТАННЫЕ ПРОТИВОСТОЯТЬ УДАРАМ

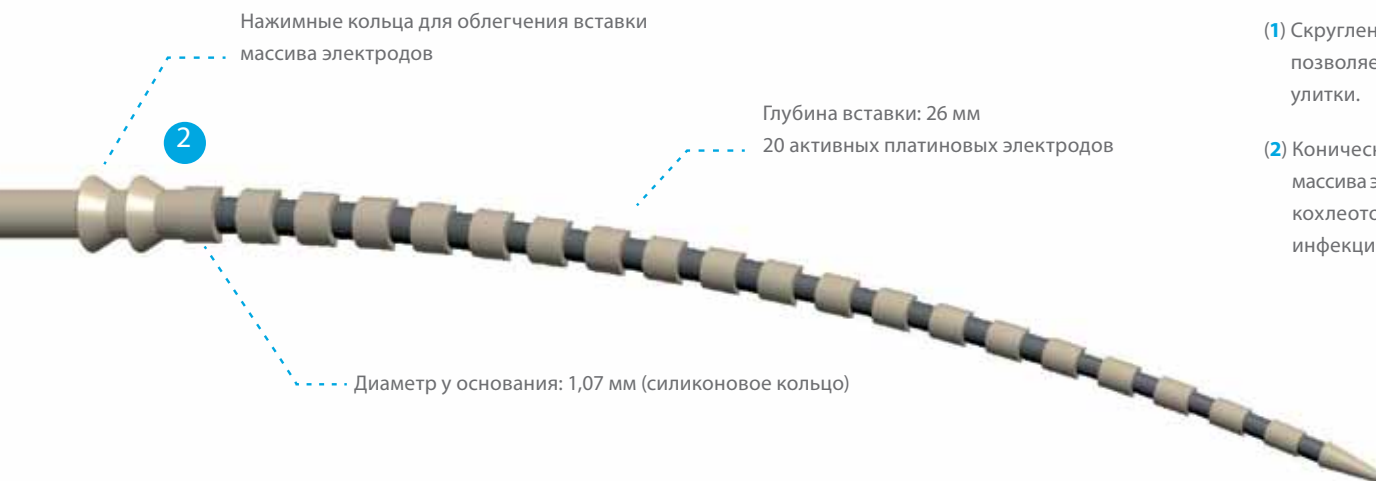
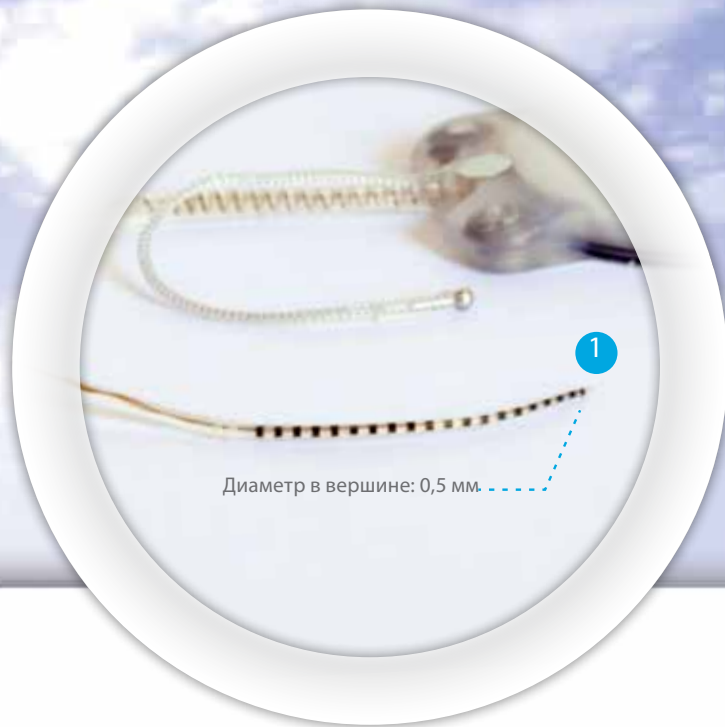
Надежность имплантата Digisonic®SP обеспечивается за счет выпуклой керамической капсулы. Керамика проявила очень высокую стойкость к ударам за последние 30 лет применения в имплантируемых протезах в области медицины. Компания Neurelec увеличила сопротивление керамического рецептора, придав ему выпуклую форму, рассеивающую ударные волны и тем самым уменьшающую воздействие на точку контакта. Наконец, рецептор закрыт силиконовым кожухом для обеспечения наилучшей защиты от ударов (соответствует стандарту EN 45502-2-3).



МАССИВ ЭЛЕКТРОДОВ *Легко* ВСТАВИТЬ

Благодаря глубокому введению (26 мм) массива электродов в улитку, 20 платиноиридиевых электродов Digisonic®SP позволяют стимулировать весь звуковой спектр.

Благодаря своей конструкции с памятью формы и оптимальным размерам, массив электродов Digisonic®SP признан многими профессионалами самым простым в обращении, даже в случае анатомических осложнений. Простота использования массива электродов имплантата Digisonic®SP способствует естественному позиционированию внутри улитки.



(1) Скругленный край массива электродов позволяет легко вставить его в спираль улитки.

(2) Коническая конструкция в основании массива электродов облегчает закрытие кохлеотомии, сводя к минимуму риск инфекции.

DIGISONIC® SP EVO: *Нежное* ВВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОДНОЙ РЕШЕТКИ EVO

Гладкая поверхность, чрезвычайно малый диаметр и гибкость электродной решетки EVO позволяют установить ее в естественном положении внутри улитки, защищая при этом внутренние структуры улитки.

Кохлеарный имплантат Digisonic® SP Evo совместим с различными используемыми хирургическими методиками.

Его особые характеристики делают его идеально подходящим для менее инвазивных хирургических процедур, таких как кохлеарная имплантация с сохранением остаточного слуха. Чрезвычайно тонкая и гибкая электродная решетка Evo очень легко вводится в улитку, не требуя при этом особых усилий*.

* Nguyen. Y., Miroir. M., Kazmitcheff. G., Sutter. J., Bensidhoum. M., Ferrary. E., Sterkers. O., Bozorg Grayeli. A. 2012. Cochlear Implant Insertion Forces in Microdissected Human Cochlea to Evaluate a Prototype Array. Audiol Neurotol 17: 290-298



1

..... Диаметр кончика: 0,4 мм

evo

(1) Гладкая и тонкая (0,4 мм диаметр кончика) электродная решетка максимально сохраняет структуры улитки.

(2) Основание электродной решетки имеет форму конуса, что помогает закрыть отверстие кохлеотомии, сводя тем самым риск инфекции.

Глубина введения: 25 мм
20 активных платиновых электродов

Нажимные кольца помогают вставить массив электродов

2

..... Диаметр в основании: 0,5 мм

..... Диаметр кончика: 0,4 мм

Природа

ПЛОХО НЕ ДЕЛАЕТ...

И NEURELEC ЭТО ЗАМЕТИЛА

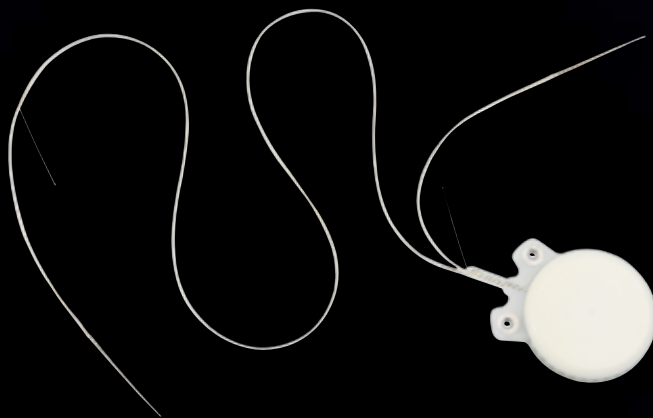
При коррекции зрения (близорукости, дальнозоркости и т.д.) кажется нормальным исправить оба глаза для улучшения зрения. Так же, как два глаза позволяют лучше видеть, слушание двумя ушами позволяет естественнее восстанавливать звуки, лучше разбирать слова среди шума и лучше локализовать звуки.

Имплантат DIGISONIC®SP, РАЗРАБОТАННЫЙ ДЛЯ ДВУСТОРОННЕЙ ИМПЛАНТАЦИИ

Исправление слуха на одно ухо чем-то напоминает зрение одним глазом или исправление близорукости только с одной стороны. Благодаря преимуществам двусторонней имплантации, количество кандидатов на нее становится все больше. Двустороннюю имплантацию можно выполнить за одну операцию или за две, причем вторую имплантацию можно выполнить через несколько месяцев, а иногда и лет после первой. Поэтому необходимо разработать имплантат, сводящий к минимуму хирургическое вмешательство и ограничивающий послеоперационные осложнения. Имплант Digisonic®SP – это имплантат, лучше всех приспособленный к двусторонней имплантации.



СИСТЕМА БИНАУРАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ DIGISONIC[®] SP: ОДИН ИМПЛАНТАТ, ОДИН ПРОЦЕССОР, ОДИН *Бинауральный* ЗВУК... НЕВИДАННО РАНЕЕ!!

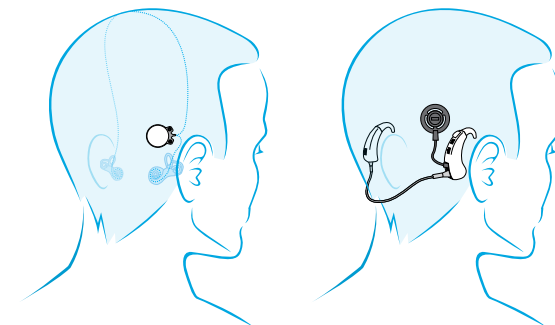


БИНАУРАЛЬНЫЙ ИМПЛАНТ DIGISONIC[®] SP: АЛЬТЕРНАТИВА БИЛАТЕРАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ У ВЗРОСЛЫХ

Сегодня компания Neurelec является единственным производителем кохлеарных имплантатов, способным предложить наиболее простой и экономичный имплантат для бинаурального слуха. В основе имплантата Digisonic[®] SP Binaural лежат два массива электродов, сконструированных для стимуляции каждой улитки.

Звуковой процессор анализирует сигнал, поступающий от собственного микрофона и от контралатерального* микрофона. Таким образом, сигнал, передаваемый в каждую улитку, идеально синхронизирован и не влечет за собой задержки в восприятии.

* Сторона, противоположная имплантированному приемнику.



С БИНАУРАЛЬНЫМ ИМПЛАНТАТОМ DIGISONIC[®] SP BINAURAL ЛЕГКО РАСШИРИТЬ СВОЕ ПОЛЕ СЛУХА

Благодаря контралатеральному микрофону имплантат Digisonic[®] SP Binaural улучшает пространственную локализацию, дает отличный стереофонический звук и обеспечивает лучшее понимание слов на шумном фоне. Клиническое исследование подтвердило, что характеристики имплантата Digisonic[®] SP Binaural не уступают, если не превосходят результаты билатеральной кохлеарной имплантации*. Используя упрощенную систему, при которой нужно подвергнуться только одной операции и поддерживать только один процессор, имплантат Digisonic[®] SP Binaural был разработан, чтобы предложить наиболее естественный слух.

* Verhaert, N., Lazard, D.S., Gnansia, D., Bebear, J.P., Romanet, P., Meyer, B., Pean, V., Mollard, D., Truy, E. 2012. Speech Performance and Sound Localization Abilities in Neurelec Digisonic[®] SP Binaural Cochlear Implant Users. *Audiol Neurotol* 17: 256-266

Н.В.: Бинауральный имплантат Digisonic[®] SP Binaural предназначен только для взрослых.

ВКУСИТЕ РАДОСТЬ *Слышать*

ОТКРОЙТЕ ДЛЯ СЕБЯ САМОЕ ПОСЛЕДНЕЕ ПОКОЛЕНИЕ ЗАУШНЫХ ИЗДЕЛИЙ NEURELEC: *saphyr*® И DIGI SP'K.

Компания Neurelec сегодня предлагает две конструкции заушных процессоров, адаптированных к индивидуальным предпочтениям: *saphyr*®, 4-е поколение процессоров с интегрированной индукционной петлей (Telecoil), и Digi SP'K, заушный микропроцессор с интегрированной индукционной петлей и удаленной батареей, предназначенный для очень маленьких ушей (дети, взрослые).



Digi SP'K



saphyr®

DIGI SP'K, САМЫЙ МАЛЕНЬКИЙ УШНОЙ КОНТУР НА РЫНКЕ

Изготовленный из анодированного алюминия процессор Digi SP'K micro-BTE бесспорно является самым маленьким на рынке. Благодаря усиленным соединениям он особенно хорошо приспособлен, чтобы противостоять суетливой жизни маленьких детей, сохраняя при этом свою целостность. Работая на простых стандартных батарейках или аккумуляторах типа AA, Digi SP'K имеет исключительную продолжительность работы от батарейки в 6 дней, в зависимости от установок.

Более того, имея интегрированную индукционную петлю и вспомогательный разъем универсального назначения (аудио-кабель, FM-система и др.), Digi SP'K предлагает широкую палитру новых возможностей для детей младшего возраста или тем, кто предпочитает вариант микро-контура с удаленной батареейкой.

SAAPHYR®: УНИКАЛЬНЫЙ, ДРАГОЦЕННЫЙ, СУЩЕСТВЕННЫЙ

Обладающий уникальным биодизайном в виде бабочки, SAAPHYR® – это легкий, удобный, эргономичный заушный процессор, прекрасно подходящий для двусторонней трансплантации. Он поставляется в различных матовых цветах и будет сочетаться с вашими волосами.

Драгоценный SAAPHYR® – продукт высоких технологий, изготовленный из очень точных деталей. Благодаря обработке сигналов CRYSTALIS, SAAPHYR® предлагает чистый звук и отличные результаты даже для тихих звуков.

Существенный SAAPHYR® прост в использовании для слуха высокой четкости, работающий просто на 2 стандартных воздушно-цинковых батарейках или аккумуляторах. Благодаря интеграции Telecoil, вспомогательному разъему и возможности установки 4-х независимых программ, SAAPHYR призван повысить ваш слуховой потенциал - встречи, театральные залы, телефон, шумное и спокойное звуковое окружение, музыка и т.д. Отныне все просто с Neurelec.



ДИАПАЗОН
ИМПЛАНТАТА
DIGISONIC® SP

Digisonic® SP

Digisonic® SP
Binaural

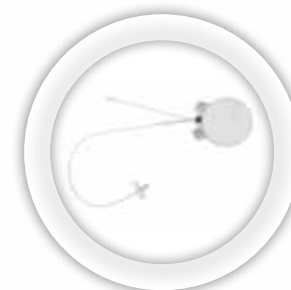
Digisonic® SP
ABI

Digisonic® SP
EVO

Показания	Нормальная или частично оссифицированная улитка	Бинауральная имплантация	Имплантация в ствол мозга	Нормальная или частично оссифицированная улитка
МЕХАНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА				
Размеры	Диаметр 30,2 мм – Толщина от 4,9 до 5,75 мм			
Вес	10,5 г			
Приемник	Титановое основание – инкапсуляция в керамику – силиконовый кожух			
ВОЗМОЖНОСТИ СТИМУЛЯЦИИ				
Режим стимуляции	Сбалансированная двухфазная стимуляция			
Частота стимуляции	максимум 24000 имп/сек			
БЕЗОПАСНОСТЬ				
Хирургия	Минимальный разрез – без фрезерования – фиксация двумя винтами-саморезами Небольшая кохлеотомия (1 мм в диаметре)			
Совместимость с МРТ	1,5 Тесла			
Рабочее давление	Абсолютное давление 3 бар (соответствует глубине погружения 20 метров)			
Приемник	Приемник герметично запечатан лазером в керамическую оболочку, содержащую все важные компоненты			
Электроды заземления	2			
МАССИВ ЭЛЕКТРОДОВ				
Материалы	платина иридий, силикон			
Количество активных электродов	20	2 x 12	15	20
Длина вставки	26 mm	26 mm	Размеры EA*: 7,8 x 3 мм	25 mm
Активная длина	25 mm	18,5 мм	Размеры EA*: 7,8 x 3 мм	24 мм
Размеры	Активная область: 0,39 мм ² – 0,77 мм ² Диаметр в вершине: 0,5 мм Диаметр в основании 1,07 мм	Активная область: 0,39 мм ² – 0,65 мм ² Диаметр в вершине: 0,5 мм Диаметр в основании 1,07 мм	Поверхность каждого электрода ABI: 0,39 мм ²	Активная область: 0,46 мм ² – 0,60 мм ² Диаметр в вершине: 0,4 мм Диаметр в основании: 0,5 мм
Тип массива электродов	Прямые с памятью формы	Прямые с памятью формы	Поверхностные электроды. Фиксация Dacron®	Прямые с памятью формы
ОБЪЕКТИВНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ				
Величины импеданса – величина питания имплантата - EABR** - стапедиальный рефлекс				

DIGISONIC® SP ABI

Когда потеря слуха сопровождается большими поражениями в обеих улитках или на слуховом нерве, кохлеарный имплантат использовать нельзя, и вместо него можно рекомендовать имплантат ствола мозга. Нейрофиброматоз типа II (NF2)- это прогрессирующее, очень редкое генетическое заболевание. Невриномы или (не раковые) опухоли развиваются на слуховых нервах и тем самым влияют на слух. Степень потери слуха зависит от размеров опухолей на нервах. Чем они больше, тем менее способен пациент воспринимать звук. К сожалению, нет чудодейственного средства от этой болезни. Удаление невриноом часто включают абляцию слуховых нервов. Чтобы избежать полной потери слуха, можно порекомендовать медицинской команде имплантат ствола мозга. Digisonic® SP ABI снабжен 15 плоскими стимулирующими электродами, которые крепятся прямо на стволе мозга. Каждый электрод стимулирует различные области мозга, что позволяет слышать широкий диапазон звуков.



**Digisonic® SP
ABI**



Digisonic® SP



**Digisonic® SP
Binaural**



**Digisonic® SP
EVO**

А КАК НАСЧЕТ БУДУЩИХ ТЕХНОЛОГИЙ?

Компания Neurelec постоянно вводит новшества и постоянно понемногу совершенствует свою продукцию. Важно разрабатывать изделия, которые всю жизнь будут адаптироваться к вашим потребностям, или потребностям вашего ребенка - медицинское обследование, новые технологии...

Именно поэтому будут разработаны технологические приемы, новые поколения процессоров и методов обработки сигналов, чтобы предложить наилучшую совместимость с поколением имплантатов Digisonic® SP.

ВИДЕТЬ БОЛЬШЕ – ЛУЧШЕ ЧУВСТВОВАТЬ – *Слышать* – ЖИТЬ ПОЛНОЙ ЖИЗНЬЮ

Слышать – это ежедневно открывать для себя мир, оборачиваться на звук птицы, самолета, людей,
которых вы не увидели бы, если бы не услышали их.

Слышать - это воспринимать звуки, но также и постигать мир вокруг вас, вашей семьи, ваших друзей.


Слышать - это иметь возможность участвовать во всем этом.

Мир соткан из цветов, форм, материалов, запахов, шума волн, слез, взрывов смеха.

ЖИВИТЕ ИМ.



www.neurelec.com

 neurelec - 2720, Chemin Saint-Bernard - 06224 Vallauris Cedex France

Тел. +33 (0)4 93 95 18 18 - Факс +33 (0)4 93 95 38 01 - contact@neurelec.com