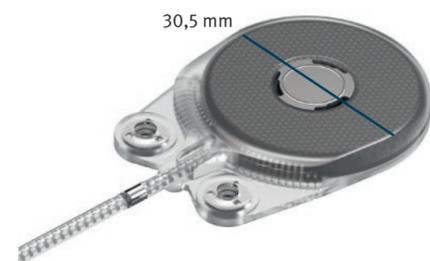


Visão geral do produto

Especificações técnicas gerais do implante coclear Neuro Zti



4,5 mm
3,9 mm sem silicone



30,5 mm

Propriedades mecânicas	
Peso	10,5 g
Espessura do receptor	De 4,0 mm (centro) a 4,5 mm (extremidade)
Encapsulamento do receptor	Titânio (base) - Zircônia (topo) - Envelope de silicone
Sistema de fixação	Duas aletas de titânio cobertas com silicone
Resistência ao impacto	2,5 joules (de acordo com o padrão EN 45502-2-3:2010)
Eletrodo de referência	1 eletrodo de aterramento cilíndrico

Características de estimulação

Modo de estimulação	Estimulação combinada: modo monopolar e common ground
Aterramento padrão	Aterramento catódico coclear interno e externo
Forma de pulso	Pulsos bifásicos balanceados
Frequência de estimulação	Máx.: 47500pps (20 eletrodos) Software: F: 1040 Hz por canal

Diagnóstico - Medidas Objetivas

Medidas da impedância. Medida da potência do implante. Medida do potencial de ação composto eletricamente evocado do nervo auditivo (Neuro ECAP). Testes psicoacústicos (integridade, EABR, ESRT). Reconhecimento do implante

Segurança

Cirurgia	Incisão mínima Sistema de fixação com dois parafusos auto-atarraxantes Tamanho reduzido da cocleostomia (diâmetro: 0.8mm/1 mm) JR compatível
Nível de segurança da RM	RM a 3T com ímã removido RM a 1.5T com ímã no lugar

Sistema de implante coclear Informações do Produto Intervalo do implante coclear Neuro Zti

O implante Neuro Zti ultracompacto é o resultado de mais de 25 anos de experiência em desenvolvimento de implantes cocleares, know-how de fabricação e conhecimento de ciência de materiais. O Neuro Zti oferece uma poderosa arquitetura eletrônica pronta para o futuro. Suas comprovadas matrizes de eletrodos são projetadas para fornecer a melhor solução para se ajustar à anatomia coclear, história médica e cirúrgica do paciente.

Zr Ti O design ultracompacto

"Zti" é a abreviação de zircônio e titânio: dois materiais inovadores e biocompatíveis amplamente utilizados no campo médico.

Eles tornam o design do Neuro Zti altamente resistente ao impacto, alcançando o padrão da indústria da 2.5 J. A dureza da tampa de Zircônia do receptor Neuro Zti pode resistir a até 7 joules.

O material de Zircônia é transparente às ondas de rádio, permitindo comunicação direta com o processador de som. A delicada antena do implante pode, então, ser protegida e integrada no núcleo do receptor. Como resultado, o Neuro Zti é capaz de entregar a menor pegada cirúrgica da indústria.

O design ultracompacto do Neuro Zti também significa maior liberdade estética com relação a sua colocação sobre a cabeça - mais perto do ouvido, o que pode resultar em uma maior adaptação ergonômica para o processador de som.

Sistema de fixação de baixo trauma

O implante Neuro Zti dispõe de um sistema de fixação de 2ª geração de baixo trauma para fixar o implante no lugar. As asas flexíveis de forma conforme com inserção de titânio permitem que o implante Neuro Zti se adapte facilmente a qualquer superfície cranial. O design do Neuro Zti elimina a necessidade de perfuração no leito ósseo e sutura para fixar o implante. O sistema de fixação Neuro Zti minimiza o risco de migração do dispositivo, ao mesmo tempo em que reduz significativamente o tempo cirúrgico (1) quando comparado aos métodos de fixação tradicionais.



Tecnologia potente e preparada para o futuro

Com a fundação de uma plataforma poderosa, o implante Neuro Zti oferece entrega de som precisa com 24 fontes de corrente independentes. Toda a arquitetura de processamento de sinal foi projetada para a precisão do estímulo em coordenação com o processamento externo, com o objetivo de maximizar a experiência auditiva. O Neuro Zti proporciona uma ponte inovadora para apoiar as mais avançadas estratégias de processamento de som agora e no futuro.

Tranquilidade em RM

O Neuro Zti conta com um ímã removível. A remoção ou substituição do ímã é muito fácil com o uso do extrator de ímã Neuro Zti. O Neuro Zti é seguro para exame de ressonância magnética (RM) em 3 Tesla com o ímã removido e em 1.5T com o ímã no lugar. (*Antes de qualquer exame de ressonância magnética, um formulário deve ser preenchido e enviado para o Serviço ao Cliente Oticon Medical. www.oticonmedical.com)

Feixes de eletrodos comprovadamente atraumáticos

O Neuro Zti oferece duas escolhas diferentes de matrizes de eletrodo diretas com formato em conformidade. Ambas são projetadas para inserção de pouco trauma, com uma combinação ideal de propriedades mecânicas e elétricas.

Recursos do produto:

- Estrutura ultracompacta
- Menor pegada cirúrgica
- Sem necessidade de perfuração óssea
- Sistema de fixação de 2ª geração de baixo trauma
- Seguro para exame de RM 1.5T
- Seguro para exame de ressonância magnética em 3T com ímã removido
- Feixes de eletrodos comprovadamente atraumáticos
- Cobertura coclear completa
- Eletrodo de banda completa
- 24 fontes de corrente independentes
- Reconhecimento de implante seguro
- Chip PAEC dedicado na placa

Intervalo de produto:

- Neuro Zti^{CLA}
- Neuro Zti^{EVO}

Indicações do produto:

- Adultos e crianças com perda auditiva sensorineural severa a profunda unilateral ou bilateral, cujo benefício com aparelhos auditivos corretamente adaptados é limitado.

Because sound matters

A Oticon Medical é uma empresa global que atua na área de soluções auditivas implantáveis, dedicada a trazer o mundo mágico do som a pessoas em todas as fases da vida. Sendo membro de um dos maiores grupos mundiais de empresas de saúde auditiva, compartilhamos um laço forte com a Oticon e o acesso direto aos últimos avanços das pesquisas e tecnologias auditivas. Nossas competências abrangem mais de um século de inovações em processamento sonoro e décadas de experiência pioneira em tecnologia de implantes auditivos.

Ao trabalharmos em colaboração com pacientes, médicos e profissionais de audiologia, asseguramos que cada solução que criamos foi desenvolvida, considerando as necessidades do usuário. Compartilhamos o compromisso inabalável de fornecer soluções inovadoras e suporte que melhore a qualidade de vida das pessoas, seja onde estiverem. Pois sabemos como o som é importante.



Versões de feixes de eletrodos

Neuro Zti^{CLA} e Neuro Zti^{EVO}

Neuro Zti^{CLA}



O feixe de eletrodos CLASSIC tem um perfil de rigidez otimizada que o torna compatível com inserções típicas e difíceis.

O feixe é reto com uma estrutura de formato adaptado e tem dimensões que facilitam a inserção coclear profunda (26mm).

A extremidade soft dos eletrodos é projetada para reduzir o trauma coclear.

Os anéis de pressão na base fornecem um ponto “seguro” para manipular e manter o feixe. Eles permitem melhor inserção do feixe, bem como a selagem mecânica da cóclea projetada para minimizar o risco de infecção e/ou vazamento líquido cefalorraquidiano (LCR).

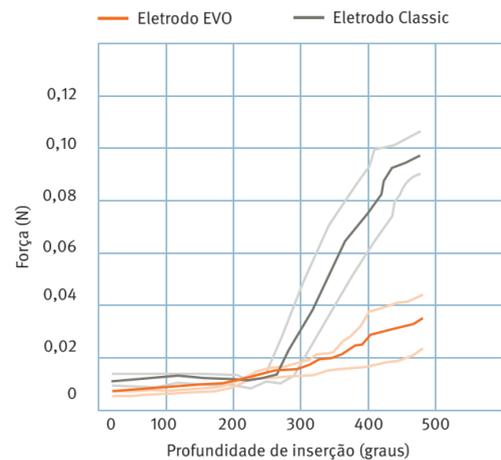
Neuro Zti^{EVO}

O feixe de eletrodos comprovadamente atraumático



O feixe de eletrodos EVO é projetado para preservar as delicadas estruturas da cóclea, particularmente importante quando há audição residual. A sua superfície lisa, de pequeno diâmetro, ponta fina e flexibilidade são projetados para garantir uma transição sem traumas, de modo que a inserção de estruturas cocleares são preservadas tanto quanto possível.

De forma similar ao feixe CLASSIC, o EVO possui anéis de pressão na base para facilitar a vedação do ponto de entrada do feixe para a cóclea para ajudar a minimizar o risco de infecção e/ou vazamento de LCR.



Comprovadamente atraumático

A eficácia de nossos feixes de eletrodo já foi comprovada.

As características específicas do EVO reduzem significativamente as forças de inserção por 32% (2) em comparação com o feixe de eletrodo CLASSIC.

Visão geral do produto

	Neuro Zti ^{CLA} M80184	Neuro Zti ^{EVO} M80185
Componentes do material	Platina iridiada, silicone	
Número de eletrodos ativos independentes	20 eletrodos de banda completa	
Comprimento da inserção intracoclear	26 mm	25 mm
Comprimento ativo	25 mm	24 mm
Tamanho da cocleostomia	Diâmetro: 1 mm	Diâmetro: 0,8 mm
Dimensões	Área ativa: 0,39 mm ² a 0,77 mm ² Diâmetro no ápice: 0,5 mm Diâmetro na base: 1,07 mm	Área ativa: 0,46 mm ² a 0,60 mm ² Diâmetro no ápice: 0,4 mm Diâmetro na base: 0,5 mm
Forma do feixe de eletrodos	Reto com forma conforme Formato na base: Anéis de pressão extra coclear (2*1,5 mm)	Reto com forma conforme Formato liso na base: Anéis de pressão extra coclear 1*1,5 mm, 1*1,2 mm)

Eletrodo Oticon Medical

Os eletrodos de banda completa Neuro Zti são fabricados usando um processo de micro usinagem altamente preciso e reproduzível. Esta forma de banda completa foi projetada para permitir uma orientação otimizada na cóclea, para oferecer uma impedância reduzida e uma densidade de carga de baixa estimulação.

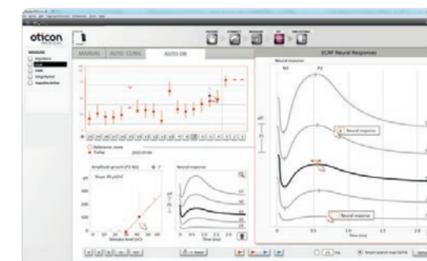


Neuro ECAP 1.0

A plataforma eletrônica Neuro Zti contém um DSP dedicado para medir e analisar as respostas neurais.

O Neuro PAEC 1.0 aproveita o poder do PAEC DSP para permitir que o médico possa medir eficientemente respostas eletrofisiológicas da cóclea.

Tais medições podem ser úteis para a verificação do funcionamento do dispositivo, compreensão da evolução do paciente e para criar um mapeamento para pacientes onde dados comportamentais limitados estão disponíveis. Capacidade de eletrofisiologia básica e avançada estão disponíveis.



Visão geral do produto

Ferramentas e acessórios cirúrgicos

Ferramentas cirúrgicas não estéreis			
M80173 Chave de fenda do Neuro Zti	M80175 Fórceps de inserção (Neuro Zti ^{EVO})	M80306 Pinça de inserção (Neuro Zti ^{CLA})	179994 Molde do processador Neuro

Acessórios estéreis		
M80181 Medidor coclear	M80174 Neuro Zti parafusos de fixação	M80180 Neuro Zti molde do implante

Exame de Ressonância Magnética (RM) com a remoção do ímã.

Componentes estéreis		Ferramenta cirúrgica não estéril
M80178 Ímã do Neuro Zti	M80179 Molde de ímã do Neuro Zti	M80177 Extrator de ímã do Neuro Zti

Bibliografia

(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. Agosto de 2010; 119: 501-5.

(2) Nguyen Y., Miroir M., Kazmitche 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.