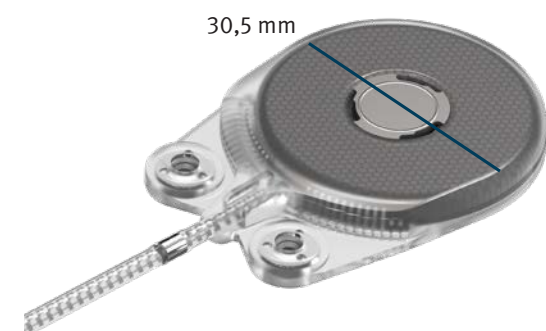


Produktöversikt

Allmänna tekniska specifikationer för Neuro Zti-cochleaimplantatet



4,5 mm
3,9 mm utan silikon



Mekaniska egenskaper	
Vikt	10,5 g
Mottagarens tjocklek	Från 4,0 mm (mit) till 4,5 mm (kant)
Mottagarinkapsling	Titan (basplatta) – zirkonia (överdel) – silikonhölje
Fixeringssystem	Två formföljande silikonvingar med titaninsättningar
Stöttålighet	2,5 joule (enligt EN 45502-2-3:2010-standarden)
Referenselektrod	1 cylindrisk jordelektrod

Stimuleringsfunktioner

Stimuleringsläge	Kombinerad stimulering: monopolärt läge och stimulering med gemensam jord
Standardjordning	Intra- och extracochleär katodjordning
Pulsform	Balanserade bifasiska pulser
Stimuleringsfrekvens	Max.: 47 500 pps (20 elektroder) Programvarubegränsad: F: 1040 Hz per kanal

Diagnostik – Objektiva mätningar

Impendansmätningar. Mätningar på implantatets effekt. Elektriskt framkallade kombinerade neurala aktionspotentialer (ECAP). Psykoakustiska tester (Integritets-EABR, ESRT). Implantatigenkänning

Säkerhet

Operation	Minimalt snitt Två självborrande skruvfixeringssystem Reducerad cochleostomi (diameter: 0,8 mm/1 mm) RW-kompatibel
Säkerhetsnivå vid MR	MR-säker vid 3 T med magnet borttagen MR-säker vid 1,5 T med magnet på plats

Cochleaimplantatsystem Produktinformation Neuro Zti-cochleaimplantat

Det ultrakompakta Neuro Zti-cochleaimplantatet är resultatet av mer än 25 års erfarenhet inom utveckling av cochleaimplantat och sakkunskap inom tillverkning och materialvetenskap. Neuro Zti levererar en kraftfull och framtidssäker elektronisk arkitektur. Dess beprövade elektrodrader är utformade för att ge den bästa lösningen för att passa patientens cochleaanatomi, medicinska historia och kirurgiska behov.

Zr Ti Ultrakompakt utformning

“Zti” är en forkortning av Zirconia och Titan: två innovativa, biokompatibla material som används allmänt inom det medicinska fältet. Det gör Neuro Zti högresistent mot stötar och slag och uppfyller branschens 2,5 J standard. Det förstärkta Zirconiahöljet på Neuro Zti-mottagaren kan motstå upp till 7 joule. Zirconiamaterialet är transparent för radiovågor och tillåter direkt kommunikation med ljudprocessorn. Den ömtåliga implatantantennen kan därför skyddas och integreras i mottagarens inre. Som ett resultat, kan Neuro Zti ge det minsta kirurgiska avtrycket i branschen. Neuro Zti:s ultrakompakta utformning betyder också större kosmetisk frihet avseende placering på huvudet, d.v.s. den kan sitta närmare örat, vilket kan ge en mer ergonomisk placering av ljudprocessorn.

Fixeringssystem med låg vävnadspåverkan

Neuro Zti-implantatet har en andra generationens fixeringssystem med låg vävnadspåverkan för att säkra implantatet på plats. De formföljande vingarna med titaninsättning gör att Neuro Zti-implantatet lätt passar alla huvudformer. Neuro Zti-fixeringssystemet minimerar behovet av att borra i ben och av suturering för att säkra implantatet. Neuro Zti-fixeringssystemet minimerar riskerna för materialvandring och ger en signifikant minskad operationstid (1) jämfört med traditionella fixeringsmetoder.

En kraftfull, framtidssäker teknologi
Baserad på en kraftfull plattform, erbjuder Neuro Zti-implantatet ett precisionsljud med 24 oberoende strömkällor. Hela signalbehandlingsarkitekturen har utformats för stimuleringsprecision som koordineras med den externa signalbehandlingen med målet att maximera hörupplevelsen. Neuro Zti utgör en innovativ bro med stöd för de mest avancerade ljudprocessorstrategierna, både nu och i framtiden.

MR-säker

Neuro Zti har en avtagbar magnet. Borttagning eller utbyte av magneten går mycket lätt med Neuro Zti-magnetborttagaren. Neuro Zti är undersökningssäker med magnetresonanstomografi (MR) vid 3 Tesla med magneten borttagen och 1,5 T med magneten på plats. (*Innan MR-undersökning, ska ett formulär fyllas i och returneras till Oticon Medicals kundtjänst. www.oticonmedical.se)

Beprövade atraumatiska elektrodrader

Neuro Zti erbjuder två olika alternativ av formföljande raka elektrodrader. De är båda utformade för minimal vävnadspåverkan vid införing och med en kombination av optimala mekaniska och elektriska egenskaper.



Produktegenskaper:

- Ultrakompakt struktur
- Minsta kirurgiska avtryck
- Ingen benbort behov
- Andra generationens fixeringssystem med låg vävnadspåverkan.
- Säker MR-undersökning vid 1,5T
- Säker MR-undersökning vid 3T med magneten borttagen.
- Beprövade atraumatiska elektrodrader
- Full cochleatäckning
- Fullbandselektrod
- 24 oberoende strömkällor
- Säker implantatigenkänning
- Dedikerat ECAP-chip i mottagaren

Produkterier:

- Neuro Zti^{CLA}
- Neuro Zti^{EV0}

Indikationer för produkten:

- Vuxna och barn med svår till grav unilateral eller bilateral sensorineural hörselnedsättning, som har begränsad nytta av konventionell hörapparat.

Because sound matters

Oticon Medical är ett globalt företag inom implanterbara hörsellösningar. Vår mission är att ge människor möjligheten att uppleva ljudets magi. Som en del i en av världens största koncerner av hörselvårdsföretag har vi ett nära band till Oticon och direkt tillgång till de senaste framstegen inom hörselforskning och hörselteknik. Det ger oss unik kompetens baserad på 100 års erfarenhet av ljudbearbetning samt årtionden inom utveckling av hörselimplantat.

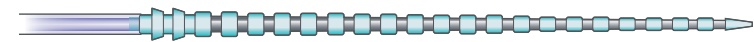
I nära samarbete med patienter, läkare och audionomer, utvecklar vi produkter som utgår från patienternas behov. Vi har ett starkt engagemang för att erbjuda innovativa hörsellösningar och support som förbättrar människors livskvalitet. Vi förstår ljudets betydelse.



Elektrodradsalternativ

Neuro Zti^{CLA} och Neuro Zti^{EVO}

Neuro Zti^{CLA}



CLASSIC-elektrodraden har en profil med optimerad styvhet som gör den kompatibel med typisk och komplicerad införing. Den är rak med en formföljande struktur och dess mått underlättar djup införing i cochlean (26 mm). Elektrodradens mjuka ände är utformad för att minska risken för skador på cochlean.

Påskjutningsringarna vid basen ger en "säker" punkt för att hantera och hålla elektrodraden. Ringarna möjliggör förbättrad införing av elektrodraden och utgör också en mekanisk försegling av cochlea för att minimera risken för infektion och läckage av CSF (cerebrospinalvätska).

Neuro Zti^{EVO}

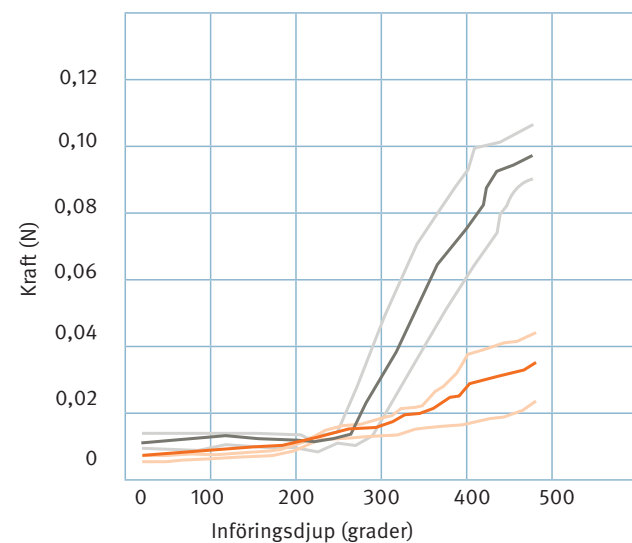
Atraumatisk elektrodrad



EVO-elektrodraden är utformad för att bevara cochleans ömtåliga strukturer, särskilt viktigt när det finns kvarvarande naturlig hörsel. Dess släta yta, minimala diameter, tunna ände och flexibilitet säkerställer en skonsam, atraumatisk införing så att cochleans strukturer bevaras i största möjliga utsträckning.

I likhet med CLASSIC-elektrodraden har EVO påskjutningsringar vid basen som underlättar försegling av öppningen i cochlean, vilket minimerar risken för infektion och läckage av CSF (cerebrospinalvätska).

— EVO-elektrod — Klassisk elektrod



Påvisat atraumatisk

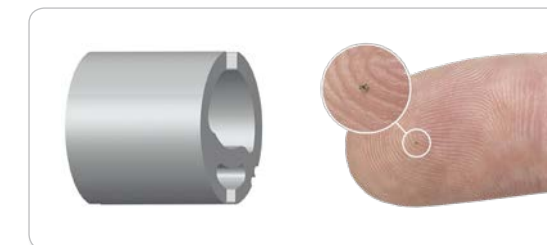
Våra elektrodraders effektivitet är redan påvisad. EVO:s särskilda egenskaper minskar införingskraften med 32 % (2) jämfört med CLASSIC-elektrodraden.

Produktöversikt

	Neuro Zti ^{CLA} M80184	Neuro Zti ^{EVO} M80185
Materialkomponenter	Platina, iridium, silikon	
Antal oberoende aktiva elektroder	20 fullbandselektroder	
Införingslängd	26 mm	25 mm
Aktiv längd	25 mm	24 mm
Cochleostomi	Diameter: 1 mm	Diameter: 0,8 mm
Mått	Aktivt område: 0,39 mm ² till 0,77 mm ² Diameter vid apex: 0,5 mm Diameter vid bas: 1,07 mm	Aktivt område: 0,46 mm ² till 0,60 mm ² Diameter vid apex: 0,4 mm Diameter vid bas: 0,5 mm
Form på elektrodrad	Rak, formföljande Form vid basen: Extracochleära påskjutningsringar (2*1,5 mm)	Rak, formföljande Mjuk form vid basen: Extracochleära påskjutningsringar (1*1,5 mm, 1*1,2 mm)

Oticon Medicals elektrod

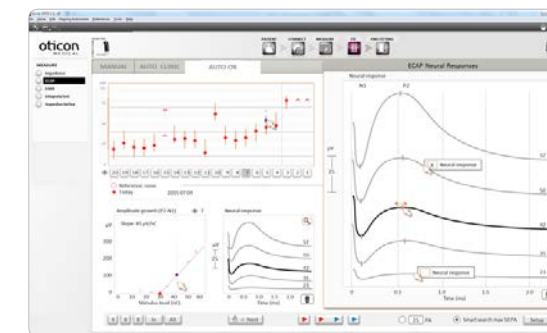
Neuro Zti-fullbandselektrodraderna är tillverkade med en precis och högpreducerbar mikrobearbetningsprocess. Denna fullbandsprofil är utformad för att tillåta en optimerad orientering i cochlean för reducerad impedans och stimulering med god laddningsdensitet.



Neuro ECAP 1.0

Neuro Zti-plattformen innehåller en dedikerad DSP för att mäta och analysera neural respons. Neuro ECAP 1.0 använder styrkan i ECAP-DSP:n för att ge tillgång till effektiv mätning av elektrofysiologisk respons från cochlean.

Sådana mätningar kan användas för verifiering av utrustningsfunktion, för att förstå patientresultat och skapa mapper för patienter med begränsade beteendedata. Neuro ECAP 1.0 ger möjlighet till neurofysiologisk mätning på grundläggande och avancerad nivå.



Produktöversikt

Kirurgiska verktyg och tillbehör

Icke-sterila kirurgiska verktyg			
			
M80173 Neuro Zti-skruvmejsel	M80175 Införingspincett (Neuro Zti ^{EVO})	M80306 Införingsgaffel (Neuro Zti ^{CLA})	179994 Indikator för Neuro-processor

Sterila tillbehör		
		
M80181 Elektrodradsond	M80174 Neuro Zti-fixeringskruvar	M80180 Neuro Zti-implantatindikator

Magnetresonanstomografi (MR)-undersökning med borttagning av magnet.

Sterila komponenter	Icke-sterilt operationsverktyg	
		
M80178 Neuro Zti-magnet	M80179 Neuro Zti-magnettrapp	M80177 Neuro Zti-magnetborttagningsverktyg

Litteratur

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. Augusti 2010; 119: 501-5.

(2) Nguyen Y., Miroir M., Kazmitche_ G., Sutter J., Bensedhoum 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.