



Specyfikacja techniczna

IMPLANT ŚLIMAKOWY HIRES™ ULTRA 3D

Podstawa dla poprawy słuchu

Nowy implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D został zaprojektowany w celu wykorzystania wszystkich korzyści związanych z platformą implantologiczną HiRes Ultra, eliminując problemy z bezpieczeństwem w środowisku rezonansu magnetycznego. Nowatorski projekt¹ umożliwia pozostawienie zespołu magnetycznego Multi-Magnet na swoim miejscu podczas obrazowania rezonansem magnetycznym 3T o wysokiej rozdzielczości. Dzięki temu badanie RM pacjenta odbywa się bez bólu oraz bez przerw słyszenia.

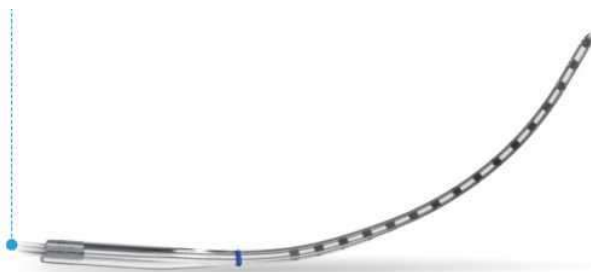
Opracowany we współpracy z wiodącymi specjalistami w dziedzinie wszczepiania implantów ślimakowych oraz z użyciem najnowocześniejszych procesów produkcyjnych, implant HiRes Ultra 3D z elektrodami HiFocus™ SlimJ i HiFocus™ Mid-Scala posiada unikalne cechy pozwalające na dopasowanie do indywidualnej anatomii pacjenta i preferencji w zakresie zabiegów chirurgicznych, w celu uzyskania optymalnej poprawy słuchu.



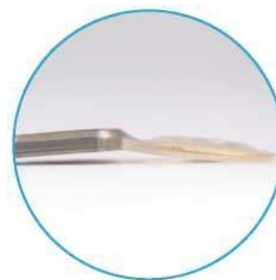
Implant ślimakowy HiRes™ Ultra 3D



Elektroda HiFocus™ Mid-Scala



Elektroda HiFocus™ SlimJ



Widok z boku

SPECYFIKACJA TECHNICZNA IMPLANTU																																
Częstotliwość aktualizacji informacji	90 kHz																															
Częstość stymulacji	Maksymalnie 83 000 pps (ograniczone przez oprogramowanie)																															
Niezależne obwody wyjściowe	16																															
Pasma widmowe	Maksymalnie 120 miejsc stymulacji (ograniczone przez oprogramowanie)																															
Łącze komunikacyjne	Dwukierunkowe łącze indukcyjne																															
Funkcja bezpieczeństwa IntelliLink™	Powiązanie implantu z procesorem																															
Diagnostyka	Obrazowanie odpowiedzi neuronalnej (NRI), pomiary impedancji, ESRT, kontrola integralności																															
Częstotliwość próbkowania rozdzielczości ADC	Rozdzielczość: 9 bitów, Częstotliwość próbkowania: 25 kHz																															
Amplituda i szerokość impulsu	0 – 2040 µA i 10,78 – 229 µS																															
Dokładność pomiarów impedancji	2,5 kΩ																															
SPECYFIKACJA STYMULACJI																																
Strategie HiRes Fidelity 120™	HiRes Optima*-P (parowanie), HiRes Optima*-S (sekwencyjnie), ClearVoice™*, HiRes-P z Fidelity 120™* (parowanie), HiRes-S z Fidelity 120™* (sekwencyjnie)																															
Strategie dźwiękowe HiResolution™Sound	HiRes-P (parowanie) and HiRes-S (sekwencyjnie)																															
Strategie konwencjonalne	Tryby CIS i MPS																															
MATERIAŁY I WYMIARY IMPLANTU																																
Obudowa tytanowa	Obudowa tytanowa 4,5 mm z elementami silikonowymi																															
Cewka anteny	Cewka anteny 3,6 mm, silikon																															
Oslona	25/28,5 mm x 56,2 mm, elastyczny silikon																															
Masa	11 gramów																															
Objętość	4800 mm³																															
Zespół Multi-Magnet	Neodym w obudowie z tytanu																															
Cewka telemetryczna	Złota spłotka i przewód ekranowany platyną w silikonie elastycznym, wzmocniony włóknem polimerowym o dużej gęstości																															
Elektrody odniesienia	2 — odniesienie na obudowie i elektroda pierścieniowa																															
Odporność na uderzenia	Urządzenie przekracza wartość określoną w normie EN45502-2-3:2010																															
Informacje dotyczące środowiska z podwyższonym ciśnieniem	Urządzenie wytrzymuje ciśnienie panujące na maksymalnej głębokości 42 m pod powierzchnią wody (138 stóp) lub ciśnienie manometryczne wynoszące 4 ATM (413 kPa)																															
SPECYFIKACJA TECHNICZNA ELEKTRODY																																
	<table><tr><th>HiFocus SlimJ</th><th>HiFocus Mid-Scala</th></tr><tr><td colspan="2">16 styków platynowych; przewody platynowo-irydowe; elastyczny nośnik silikonowy; uziemienie zintegrowane z doprowadzeniem</td></tr><tr><td>Minimalna powierzchnia odsłoniętego styku</td><td>0,12 mm²</td><td>0,12 mm²</td></tr><tr><td>Odstępy między stykami</td><td>1,3 mm</td><td>0,975 mm</td></tr><tr><td>Długość aktywna</td><td>~20 mm</td><td>~15 mm</td></tr><tr><td>Kleszczyki</td><td>Tak</td><td>Można używać kleszczyków jubilerskich lub podobnego przyrządu</td></tr><tr><td>Narzędzie do umieszczania</td><td>-</td><td>Opcja</td></tr><tr><td>Ręczne</td><td>Tak</td><td>Tak</td></tr><tr><td>Możliwość ponownego załadowania</td><td>-</td><td>Maksymalnie 2</td></tr><tr><td>Możliwość ponownego umieszczenia</td><td>Maksymalnie 3</td><td>Maksymalnie 3</td></tr><tr><td>Zalecany sposób umieszczenia</td><td colspan="2">okienko okrągłe, poszerzone okienko okrągłe, kochleostomia</td></tr></table>	HiFocus SlimJ	HiFocus Mid-Scala	16 styków platynowych; przewody platynowo-irydowe; elastyczny nośnik silikonowy; uziemienie zintegrowane z doprowadzeniem		Minimalna powierzchnia odsłoniętego styku	0,12 mm²	0,12 mm²	Odstępy między stykami	1,3 mm	0,975 mm	Długość aktywna	~20 mm	~15 mm	Kleszczyki	Tak	Można używać kleszczyków jubilerskich lub podobnego przyrządu	Narzędzie do umieszczania	-	Opcja	Ręczne	Tak	Tak	Możliwość ponownego załadowania	-	Maksymalnie 2	Możliwość ponownego umieszczenia	Maksymalnie 3	Maksymalnie 3	Zalecany sposób umieszczenia	okienko okrągłe, poszerzone okienko okrągłe, kochleostomia	
HiFocus SlimJ	HiFocus Mid-Scala																															
16 styków platynowych; przewody platynowo-irydowe; elastyczny nośnik silikonowy; uziemienie zintegrowane z doprowadzeniem																																
Minimalna powierzchnia odsłoniętego styku	0,12 mm²	0,12 mm²																														
Odstępy między stykami	1,3 mm	0,975 mm																														
Długość aktywna	~20 mm	~15 mm																														
Kleszczyki	Tak	Można używać kleszczyków jubilerskich lub podobnego przyrządu																														
Narzędzie do umieszczania	-	Opcja																														
Ręczne	Tak	Tak																														
Możliwość ponownego załadowania	-	Maksymalnie 2																														
Możliwość ponownego umieszczenia	Maksymalnie 3	Maksymalnie 3																														
Zalecany sposób umieszczenia	okienko okrągłe, poszerzone okienko okrągłe, kochleostomia																															
PROCEDURY CHIRURGICZNE – W CELU UZYSKANIA SZCZEGÓŁOWYCH INFORMACJI ZOBACZ INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA (REF)																																
Zespół Multi-Magnet	W przypadku obrazowania RM 3T i 1,5T można pozostawić na miejscu (nie wymaga bandażowania). W razie potrzeby można również łatwo usunąć. Patrz broszura informacyjna na temat bezpieczeństwa obrazowania rezonansem magnetycznym.																															
Instrumenty elektrochirurgiczne	Kauteryzację monopolarną można stosować poza obszarem głowy i szyi. Kauteryzację bipolarną należy wykonywać w odległości 1 mm od implantu.																															
Pozaustrojowa stymulacja elektryczna	Sond nie należy umieszczać nad implantem.																															
Neurostymulacja	Nie należy wykonywać bezpośrednio nad implantem.																															
Diatermia	Stosowanie diatermii długo- i krótkofalowej jest bezpieczne.																															
Promieniowanie	250 grejów z użyciem wiązki o mocy 15 MeV przy głębokości 3 cm. Diagnostyczne obrazowanie radiacyjne, na przykład TK, RTG, mammografia itd. jest bezpieczne.																															
Ultrasonografia diagnostyczna	Jest bezpieczna.																															

W Stanach Zjednoczonych nie dopuszczono do użytku u dzieci.

PIŚMIENICTWO:

1. Lee et al. (2018). Patent U.S.A. nr 9 919 152 B2. Walencja, CA: Amerykański Urząd ds. Patentów i Znaków Towarowych.



Advanced Bionics AG

Laubisrutistrasse 28,
8712 Stafa, Switzerland
Tel.: +41.58.928.78.00
Faks: +41.58.928.78.90
info.switzerland@advancedbionics.com

Advanced Bionics LLC

28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355, United States

Tel.: +1.877.829.0026

Tel.: +1.661.362.1400

Faks: +1.661.362.1500

info.us@advancedbionics.com

Aby uzyskać więcej informacji,
należy odwiedzić stronę:

ADVANCEDBIONICS.COM

Aby uzyskać informacje na temat innych lokalizacji firmy
AB, odwiedź stronę
advancedbionics.com/contact

W celu uzyskania informacji na temat dopuszczenia
do obrotu i dostępności w Twoim regionie skontaktuj się z
lokalnym przedstawicielem firmy AB.