

# BCI 602

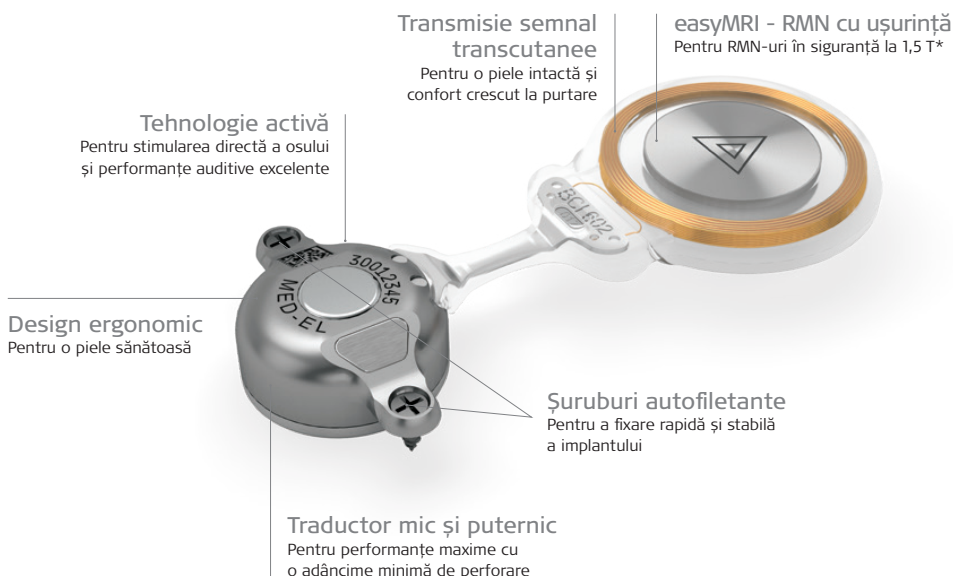
Implant activ în conducție osoasă  
Sistem BONEBRIDGE



reddot award 2019  
winner

# Implant activ în conducție osoasă BCI 602

Mereu un pas înainte



**Tehnologie activă**  
Pentru stimularea directă a osului  
și performanțe auditive excelente

**Design ergonomic**  
Pentru o piele sănătoasă

**Transmisie semnal transcutanee**  
Pentru o piele intactă și confort crescut la purtare

**easyMRI - RMN cu ușurință**  
Pentru RMN-uri în siguranță la 1,5 T\*

**Șuruburi autofiletante**  
Pentru a fixare rapidă și stabilă a implantului

**Traductor mic și puternic**  
Pentru performanțe maxime cu o adâncime minimă de perforare

easyMRI - tehnologie magnet compatibilă cu RMN  
3 din 4 persoane vor avea nevoie de RMN în următorii 10 ani.\*\*  
Cu BONEBRIDGE sunt posibile scanări RMN rapide și fără probleme.\* Tehnologia magnetică din BONEBRIDGE a fost special dezvoltată pentru scanări RMN și este acoperită de garanția noastră RMN pe toată durata vieții.\*\*\*\*



## Utilizatori fericiți

- Stimularea activă a osului asigură performanțe auditive excepționale
- Transmisia transcutanee a semnalului asigură că pielea este intactă și confort crescut la purtare
- Designul ergonomic păstrează pielea sănătoasă
- Compatibil cu generațiile prezente și viitoare de procesoare audio, astfel că utilizatorii pot trece ușor la ultima tehnologie de procesare

## Chirurgie ușoară, fără complicații

- Adâncimea minimă de frezare (3,5-4,5 mm) pentru o chirurgie ușoară
- Șuruburi autofiletante care asigură o fixare sigură și stabilă a implantului

## Flux de lucru eficient

- Tot echipamentul chirurgical specific implantului este furnizat cu implantul
- Nu este necesară resterilizarea echipamentului chirurgical
- Chirurgie posibilă sub anestezie locală

\* Sistemul de implant de transmisie osoasă BONEBRIDGE este condiționat RM. Beneficiarii unui implant BONEBRIDGE pot fi scanați în siguranță prin RMN la 1,5 Tesla, cu respectarea condițiilor detaliate în instrucțiunile de utilizare.

\*\* Pe baza datelor OECD pentru Germania, 2014.

\*\*\*\* Termenii și condițiile ale garanției RMN pot fi găsite la <https://go.medel.com/mri-guarantee-terms>



## De ce să alegeți un implant activ în conducție osoasă?

Un implant activ în conducție osoasă generează vibrații și le transmite apoi direct către os. Acest lucru are mai multe avantaje:

- Performanțe auditive excelente via transmisia eficientă de energie: Vibrațiile nu trebuie să treacă prin piele sau alte țesuturi și nu sunt amortizate înainte de a ajunge la os.
- Confort crescut la purtare: Implantul se amplasează complet sub pielea intactă. Procesorul audio este păstrat confortabil pe loc deasupra implantului prin intermediul magneților.
- Soluție auditivă discretă: Procesorul audio este mic și ușor, deoarece el conține doar bateria și microchip-ul. Traductorul este încorporat în implant.

Numai implantul activ în conducție osoasă poate combina aceste trei beneficii într-un dispozitiv. BCI 602 este un implant activ de transmisie osoasă de a doua generație, dezvoltat în urma anilor de experiență. Acest lucru îl face cel mai avansat implant activ în conducție osoasă disponibil pe piață - de ce să alegeți altceva pentru pacienți?



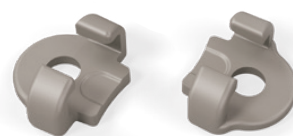
## Cel mai avansat implant activ în conducție osoasă

## Distanțiere BCI 602 și kit șablon BCI 602

### Distanțiere BCI 602

Distanțierele BCI 602 pot fi folosite pentru a reduce adâncimea de frezare de la 4,5 mm la 3,5 mm

- Reduce adâncimea de frezare
- Mai multă flexibilitate în timpul intervenției chirurgicale
- Mai multe opțiuni pentru anatomii asimetrice



### Kit șablon BCI 602

Kit-ul șablon BCI 602 face mai ușoară implantarea. Acest kit este livrat steril cu implantul, așa că tot ce trebuie să faceți este intervenția chirurgicală.

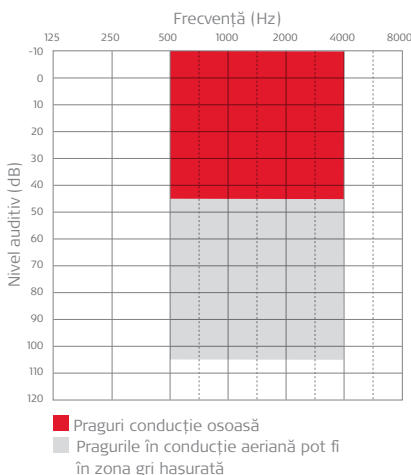
- Manipulare intuitivă
- Livrat steril pentru utilizare imediată
- Economie de timp pentru un flux de lucru eficient



# Criterii de selecție pentru BONEBRIDGE

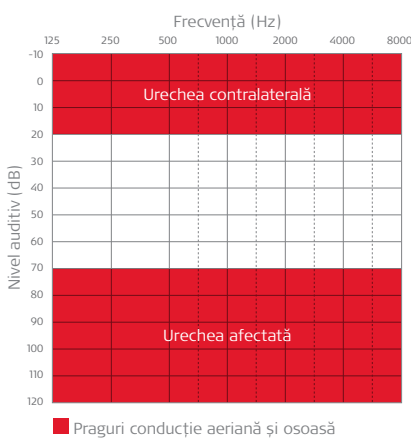
BONEBRIDGE folosește conducția osoasă pentru a ajuta să audă oamenii care au pierdere auditivă mixtă sau în conducție, sau hipoacuzie laterală. Conducția osoasă funcționează prin transmiterea undelor sonore către cohlee prin intermediul oaselor craniului, depășind orice blocaj din urechea medie.

## Pierdere conductivă sau mixtă



- Hipoacuzia mixtă sau permanentă în conducție cu praguri de conducție osoasă din interiorul zonei roșii a diagramei
- 5 ani sau peste
- Anatomia potrivită pentru implantul BONEBRIDGE
- Absența anomaliilor de procesare a sistemului auditiv central sau retrocochlear
- Motivație adecvată și așteptări realiste

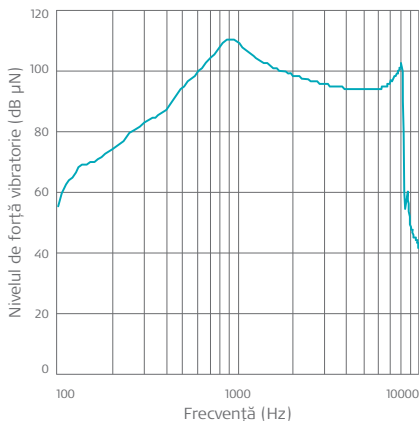
## Hipoacuzie unilaterală



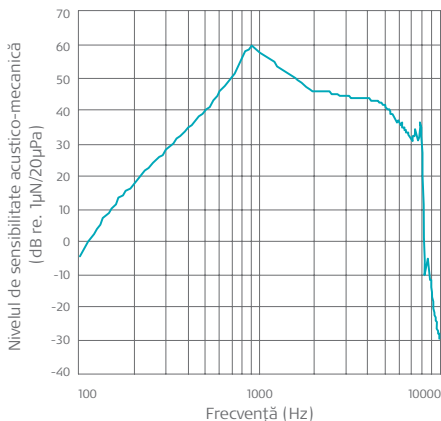
- Pierdere auditivă permanentă neurosenzorială în urechea afectată cu praguri auditive în zona hașurată a diagramei
- Auz normal în urechea contralaterală cu praguri auditive în zona hașurată a diagramei
- 5 ani sau mai mare
- Anatomia adecvată pentru implantul BONEBRIDGE
- Absența afecțiunilor de procesare auditivă retrocochleare sau ale sistemului auditiv central în urechea contralaterală
- Motivație adecvată și așteptări realiste

## Curbele de răspuns în frecvență pentru implantul BCI 602 cu SAMBA BB

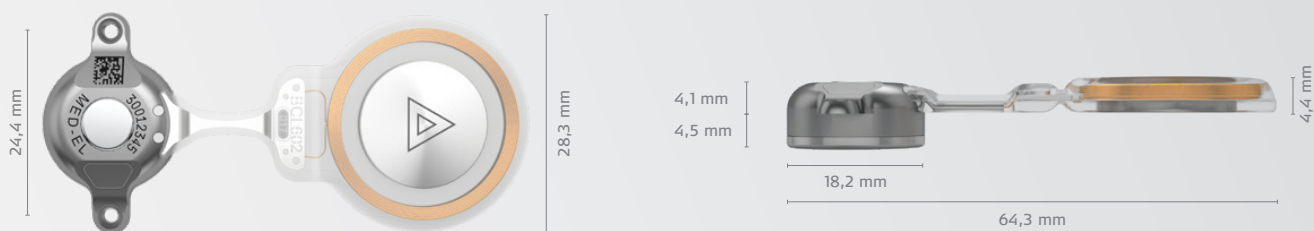
Curba de răspuns în frecvență OVFL



Răspunsul în frecvență al nivelului de sensibilitate acustico-mecanică la volum maxim



# Date tehnice



## Implant BCI 602

Kit-ul de implant conține

- 1 implant în conducție osoasă BCI 602
- 3 Șuruburi Corticale (Oseointegrarea șuruburilor nu este necesară):
  - 2 șuruburi standard autofiletante 1,6 x 5 mm (argintiu)
  - 1 șurub de urgență 1,9 x 5 mm (albastru)
- 1 șurubelniță chirurgicală SD 2 (de unică folosință)

Masă

Aproximativ 20 g

Materiale în contact cu țesutul

Implant: Elastomer silicon de uz medical, titan gradul 5 ELI (în conformitate cu ASTM F 136-12)  
Șuruburi: Aliaj din titan Ti6Al7Nb

Șurubelniță

Polioximetilenă (POM), martensitic  
oțel inoxidabil (1.4197)

Condiții RMN

RMN la 1,5 Tesla

Detalii la [medel.com/important-safety-information](http://medel.com/important-safety-information)

Adâncimea maximă de scufundare

50 m în apă sărată (6 bari)

Biocompatibilitate în conformitate cu ISO 10993-1

Fără latex\*\*\*

Livrat steril

## Distanțier BCI 602 (1 mm)

Kit-ul conține

- 4 distanțiere BCI 602 (1 mm)
- 3 șuruburi corticale  
(2 șuruburi standard autofiletante 1,6 x 5 mm,  
1 șurub de urgență 1,9 x 5 mm)

Materiale în contact cu țesutul

PE SCURT

Biocompatibilitate în conformitate cu ISO 10993-1

Fără latex\*\*\*

Livrat steril

Nu este pentru reutilizare

## Kit șablon BCI 602

Kit-ul conține

- 1 șablon
- 1 șablon traductor
- 1 mâner

Materiale în contact cu țesutul

Șablon amprentă

Polipropilenă Purell HP372P (PP)

Șablon traductor

Polipropilenă Purell HP372P (PP)

Mâner

Tritan MX731

Biocompatibilitate în conformitate cu ISO 10993-1

Fără latex\*\*\*

Livrat steril

A nu se reutiliza

\*\*\* "Fără latex" înseamnă aici "nu este fabricat cu latex" în conformitate cu directivele prezente FDA "Recomandări pentru etichetarea produselor medicale pentru informarea utilizatorilor cum că produsul sau învelișul produsului nu este fabricat cu latex din cauciuc natural", 2014

Te rugăm să citești informațiile detaliate și condițiile specifice de utilizare pentru fiecare produs din respectivele instrucțiuni de utilizare.