

# BCI 602

Активный имплант костной проводимости  
Система BONEBRIDGE



reddot award 2019  
winner

# Активный имплант костной проводимости BCI 602

Всегда на шаг впереди



easyMRI — магнит, созданный с учетом проведения МРТ. 3 из 4 человек будут нуждаться в МРТ в ближайшие 10 лет.\*\* BONEBRIDGE позволяет пройти МРТ быстро и без каких-либо проблем.\* Магнит BONEBRIDGE был специально разработан с учетом прохождения МРТ и на него распространяется наша пожизненная гарантия безопасности при прохождении МРТ.\*\*\*



## Счастливые пользователи

- Активная стимуляция кости обеспечивает исключительный слух
- Благодаря чрескожной передаче сигнала кожа остается неповрежденной, а ношение — комфортным
- Эргономичный дизайн сохраняет кожу здоровой
- Система совместима с нынешним и будущими поколениями аудиопроцессоров, поэтому пользователи смогут с легкостью перейти на новейшую технологию обработки сигнала

## Простая хирургическая операция

- Минимальная глубина высверливания (3,5–4,5 мм) для простой операции
- Самонарезающие винты обеспечивают быструю и стабильную фиксацию импланта

## Эффективность работы

- Все необходимое для установки импланта поставляется в комплекте
- Повторная стерилизация хирургического оборудования не требуется
- Операцию можно проводить под местной анестезией

\* Имплант костной проводимости BONEBRIDGE совместим с МРТ. Пользователи BONEBRIDGE могут безопасно проходить МРТ с индукцией магнитного поля 1,5 теслы при соблюдении условий, указанных в руководстве пользователя.

\*\* На основании данных ОЭСР по Германии, 2014 г.

\*\*\* Полные условия гарантии безопасности при прохождении МРТ можно найти по ссылке <https://go.medel.com/mri-guarantee-terms>

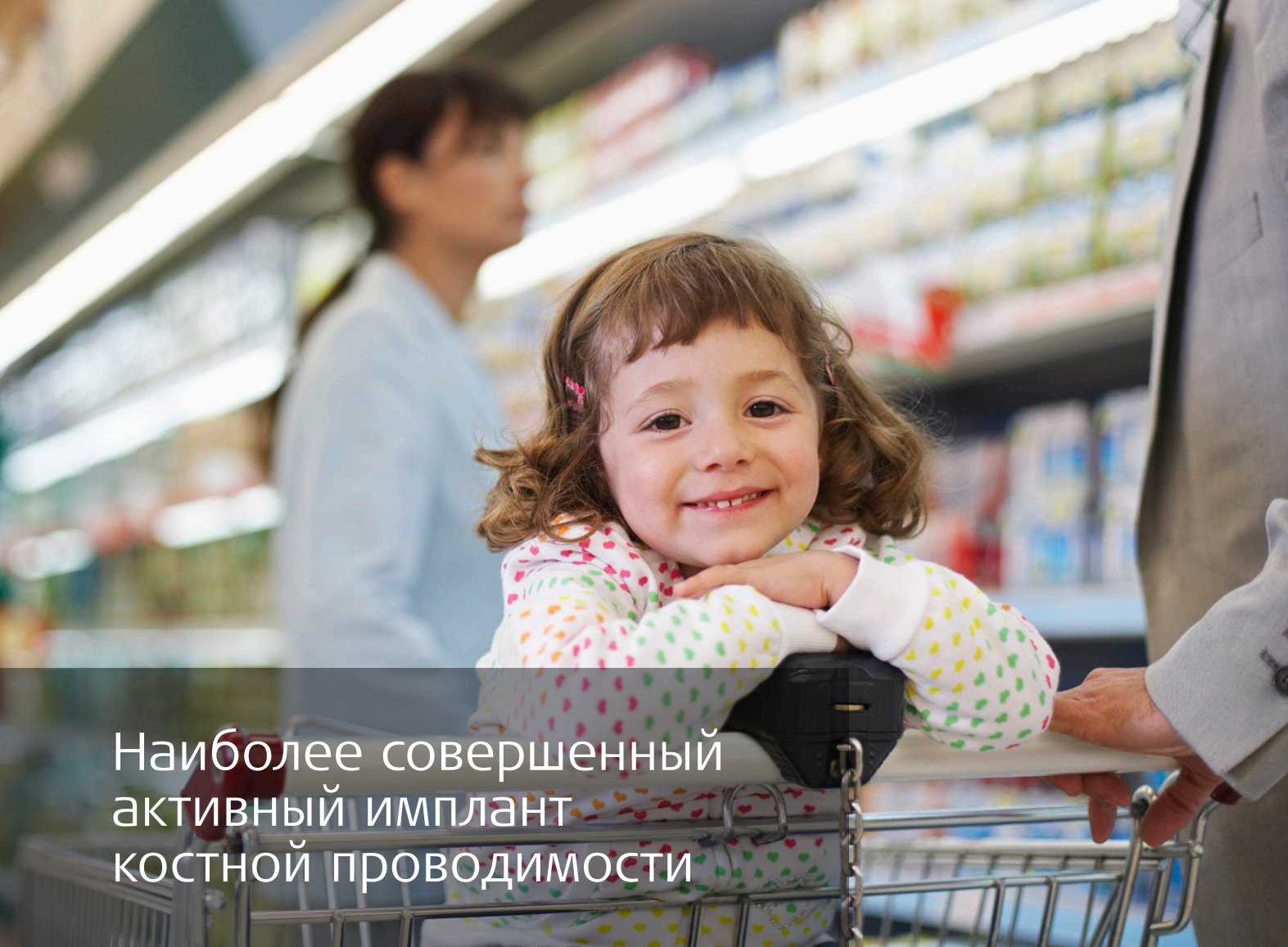


## Почему именно активный имплант костной проводимости?

Активный имплант костной проводимости сам создает колебания и передает их непосредственно на кость. Это создает ряд преимуществ:

- Прекрасный слух за счет эффективной передачи энергии: колебаниям не приходится проходить через кожу или другие ткани, поэтому колебания не гасятся до того, как дойдут до кости.
- Исключительный комфорт при ношении: имплант полностью находится под неповрежденной кожей. Аудиопроцессор надежно удерживается над имплантом при помощи магнитов.
- Мало заметное слуховое устройство: аудиопроцессор небольшой и легкий, поскольку содержит только батарею и микрочип. Преобразователь находится внутри импланта.

Только активный имплант костной проводимости может сочетать три этих преимущества в одном устройстве. BCI 602 - это активный имплант костной проводимости второго поколения, созданный с учетом нашего многолетнего опыта. Благодаря этому BCI 602 – наиболее совершенный активный имплант костной проводимости на рынке. Так зачем же выбирать для своих пациентов что-то другое?



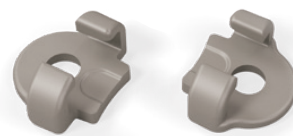
## Наиболее совершенный активный имплант костной проводимости

## Прокладки Lifts для VCI 602 и комплект для определения размера VCI 602

### Прокладки Lifts на VCI 602

Прокладки на VCI 602 можно использовать для уменьшения глубины высверливаемого ложа с 4,5 мм до 3,5 мм

- Уменьшение глубины ложа
- Больше удобства во время операции
- FDA



### Комплект для определения размера VCI 602

Комплект для определения размера VCI 602 упрощает подготовку к имплантации. Комплект поставляется стерильным вместе с имплантом, поэтому у вас будет все, что нужно для проведения операции.

- Интуитивное обращение
- Поставляется в стерильном виде, готово к применению
- Экономит время для большей эффективности работы



# Критерии отбора для BONEBRIDGE

В системе BONEBRIDGE используется принцип костной проводимости, чтобы помочь вернуть слух людям с кондуктивной или смешанной тугоухостью либо с односторонней глухотой. Что такое костная проводимость? Звуковые волны направляются в улитку через кости черепа, что позволяет использовать систему при обструкции наружного или среднего уха.

## Кондуктивная и смешанная тугоухость



- Постоянная кондуктивная или смешанная тугоухость с порогоми костной проводимости в пределах выделенной красным цветом области (см. график)
- 5 лет или старше
- Подходящее анатомическое строение для установки BONEBRIDGE
- Отсутствие ретрокохлеарных или центральных нарушений обработки слухового сигнала
- Достаточная мотивация и реалистичные ожидания

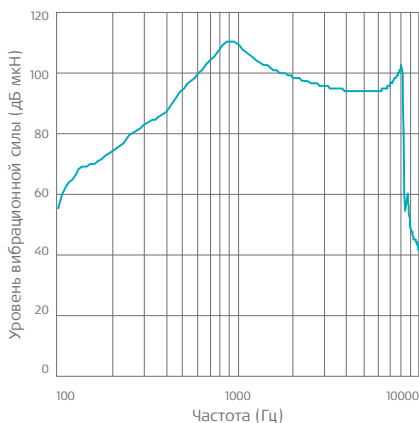
## Односторонняя глухота



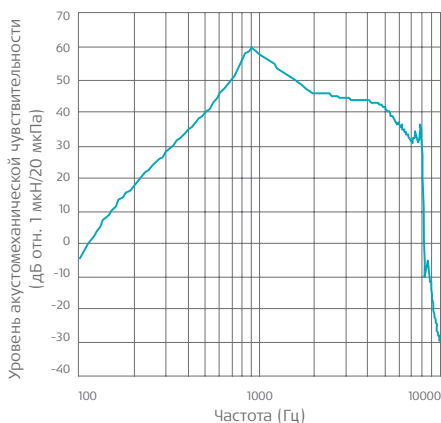
- Постоянная сенсоневральная тугоухость на пораженном ухе со слуховыми порогоми в пределах области, обозначенной на графике
- Нормальный слух на контралатеральном ухе со слуховыми порогоми в пределах области, обозначенной на графике
- 5 лет или старше
- Подходящее анатомическое строение для установки BONEBRIDGE
- Отсутствие ретрокохлеарных или центральных нарушений обработки слухового сигнала на контралатеральном ухе
- Достаточная мотивация и реалистичные ожидания

## Кривые частотной характеристики для импланта VCI 602 с SAMBA 2 BB

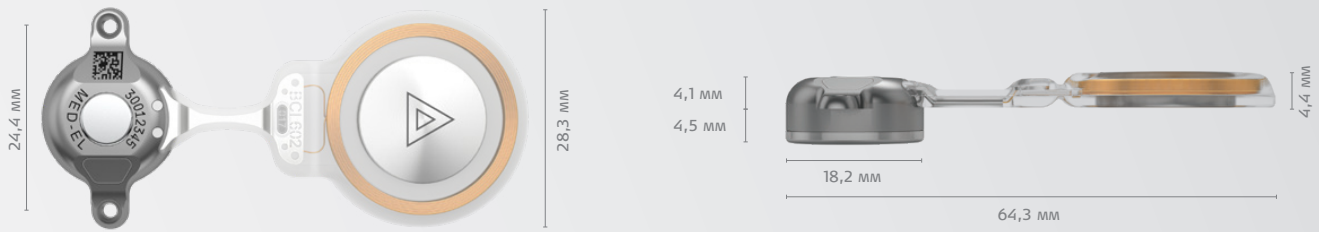
Кривая частотной характеристики при различных уровнях выходной вибрационной силы



Полная частотная характеристика уровня акустомеханической чувствительности



# Технические характеристики



## Имплант VCI 602

### Состав комплекта импланта

- 1 имплант костной проводимости VCI 602
- 3 кортикальных винта (остеоинтеграция винтов не требуется)
  - 2 самонарезающих стандартных винта 1,6 x 5 мм (серебристый)
  - 1 экстренный винт 1,9 x 5 мм (синий)
- 1 хирургическая отвертка SD 2 (однократного применения)

Вес  
ок. 20 г

Материалы, контактирующие с тканями  
Имплант: силиконовый эластомер медицинского назначения, титан марки 5 ELI (в соответствии с ASTM F 136-12)  
Винты: титановый сплав Ti6Al7Nb

Отвертка  
Полиоксиметилен (ПОМ), мартенситная нержавеющая сталь (1.4197)

Условия проведения МРТ  
Совместимость с МРТ при индукции магнитного поля 1,5 теслы  
Более подробная информация на странице [medel.com/important-safety-information](http://medel.com/important-safety-information)

Максимальная глубина погружения  
50 м в соленой воде (6 бар)

Биосовместимость в соответствии с ISO 10993-1  
Не содержит латекс\*\*\*  
Поставляется в стерильном виде

## Прокладки Lifts на VCI 602 (1 мм)

### Состав комплекта

- 4 прокладки Lifts на VCI 602 (1 мм)
- 3 кортикальных винта (2 самонарезающих стандартных винта 1,6 x 5 мм, 1 экстренный винт 1,9 x 5 мм)

Материалы, контактирующие с тканями  
Полиэфирэфиркетон (PEEK)

Биосовместимость в соответствии с ISO 10993-1  
Не содержит латекс\*\*\*  
Поставляется в стерильном виде  
Повторному использованию не подлежит

## Комплект для определения размера VCI 602

### Состав комплекта

- 1 устройство для определения размера основания
- 1 устройство для определения размера преобразователя
- 1 ручка

Материалы, контактирующие с тканями  
Устройство для определения размера основания  
Полипропилен (ПП) Purell HP372P  
Устройство для определения размера преобразователя  
Полипропилен (ПП) Purell HP372P  
Ручка  
Тритан MX731

Биосовместимость в соответствии с ISO 10993-1  
Не содержит латекс\*\*\*  
Поставляется в стерильном виде  
Повторному использованию не подлежит

\*\*\* "Не содержит латекса" здесь означает "произведено без латекса" в соответствии с действующими рекомендациями Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) "Рекомендации по маркировке продуктов медицинского назначения для информирования пользователей о том, что продукт или упаковка продукта не содержат натуральный каучуковый латекс", 2014 г.

Подробная информация и конкретные условия использования приведены в инструкции для соответствующего продукта.