

Кохлеарный имплантат SONATA 2

Исключительная безопасность
при проведении МРТ с индукцией
магнитного поля 3,0 теслы*



hearLIFE

Кохлеарный имплантат SONATA 2

МРТ с индукцией магнитного поля 3,0 теслы
без извлечения магнита**



Высочайшая эффективность

Мы разработали наши электродные матрицы так, чтобы они наилучшим образом соответствовали сложному естественному устройству улитки, чтобы обеспечить наиболее близкий к естественному слух для каждого пользователя.

Сохранение структур улитки (Structure Preservation)

Если электродная матрица вместо барабанной лестницы попадает в лестницу преддверия, она повреждает важнейшие нервные структуры, что приводит к гораздо худшему слуху при использовании имплантата. Наши невероятно гибкие электродные матрицы разработаны таким образом, чтобы плавно приспосабливаться к форме каждой конкретной улитки, не повреждая чувствительные естественные структуры.

Стимуляция по всей длине улитки (Complete Cochlear Coverage)

Наши длинные гибкие электродные матрицы можно безопасно ввести на всю длину до апикальной части улитки для обеспечения ее естественной тонотопической стимуляции на полных двух завитках. Это дает слух, близкий к естественному, и существенно лучшего качества.^{1,2}

Естественное кодирование звука

FineHearing — единственная стратегия кодирования звука кохлеарного имплантата, имитирующая естественное временное кодирование на низких частотах и совпадение высоты тона и места стимуляции на протяжении всей улитки. Имитируя естественное кодирование звука, стратегия FineHearing обеспечивает гораздо более естественное качество восприятия звука.



1 Buchman, C.A, Dillon, M.T., King, E.R., Adunka, M.C., Adunka, O.F., & Pillsbury, H.C. (2014) Influence of cochlear implant insertion depth on performance (Влияние глубины введения электрода кохлеарного имплантата на его эффективность: проспективное рандомизированное исследование). *Otol Neurotol.* 35(10), 1773–1779.

2 O'Connell, B.P., Hunter, J.B., Haynes, D.S., Holder, J.T., Dedmon, M.M., Noble, J.H., Dawant, B.M., & Wanna, G.B. (2017) Insertion depth impacts speech perception and hearing preservation for lateral wall electrodes (Глубина введения влияет на восприятие речи и сохранение слуха при использовании латеральных пристеночных электродов). *Laryngoscope.* 127(10):2352-2357



Восхитительно простая имплантация

Центральный электрод
Центральное расположение
места выхода электрода из
корпуса имплантата упрощает
проведение операции.

Изгиб нижней части имплантата
Соединение элементов имплантата
под углом для лучшего соответствия
анатомии и надежного
расположения электрода.

Зеленая маркировка
Цветной маркер обеспечивает
лучшую визуализацию глубины
введения электродной решетки FLEX.

Оптимизированный электродный
проводок в месте выхода его из
корпуса имплантата
Эргономичный электродный проводок
упрощает манипуляции и установку.



Безопасность при МРТ 3,0 теслы

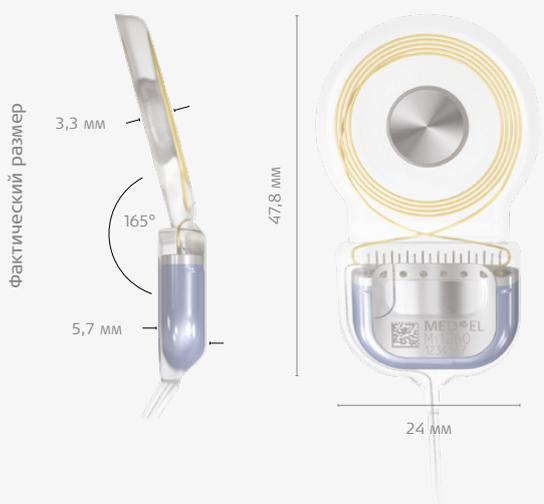
Во время МР-сканирования уникальный магнит имплантата свободно вращается, занимая оптимальное положение и делая безопасным проведение МРТ при индукции магнитного поля 3,0 теслы.* Надежный корпус магнита конической формы делает безопасным его возможное извлечение для получения снимков мозга с меньшими артефактами от рядом расположенного имплантата.



Великолепная защита. Гарантированно.
Мы предлагаем больше, чем просто безопасность при МРТ. Наша гарантия при проведении МРТ*** распространяется также на SONATA 2 от повреждений во время МРТ.

Технические характеристики

Кохлеарный имплантат SONATA 2 (Mi1260)



Кохлеарный имплантат SONATA 2 (Mi1260)

Характеристики стимуляции

- Последовательная неперекрывающаяся стимуляция на 12 электродных каналах
- Одновременная (параллельная) стимуляция на 2–12 электродных каналах
- 24 независимых источника тока
- Референтный электрод для стимуляции на титановом корпусе
- Частота стимуляции до 50 704 импульсов в секунду
- Диапазон длительности фазы импульса: 2,1–425,0 мкс/фаза
- Разрешение во времени (номинальные значения): 1,67 мкс
- Диапазон силы тока (номинальное значение): 0–1200 мкА на фазу импульса

Форма импульса

- Двухфазные, трехфазные симметричные и трехфазные прецизионные импульсы

Комплексный набор диагностических инструментов

- Телеметрия состояния
- Телеметрия импеданса и поля (IFT)
- Электрофизиологические измерения референтного электрода на титановом корпусе
- Телеметрия ответа слухового нерва (ART™)
- Электрически вызванные слуховые ответы ствола мозга (EABR)
- Определение порогов электрически вызванного стапедального рефлекса (ESRT)
- Электрически вызванные слуховые потенциалы (EAEP)

Конструкция корпуса

- Ударная прочность $\geq 2,5$ джоуля
- Приподнятый участок имплантата для дополнительной стабильности
- Герметичный титановый корпус
- Рекомендуемая глубина ложа для стимулятора: 2 мм
- Стимулятор: 18,8 мм x 24 мм x 5,7 мм (стандартный)
- Катюшка: диаметр 29,0 мм x толщина 3,3 мм (стандартная)
- Вес: 8,7 г (стандартный)

Защитные приспособления

- Независимые защитные конденсаторы для каждого электродного канала
- Уникальная система идентификации имплантата (IRIS)
- Биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993-1
- Не содержит латекс****

Условия проведения МРТ*

- Совместимость с МРТ при индукции магнитного поля 0,2, 1,0, 1,5 и 3,0 теслы
- Извлечение магнита не требуется даже при индукции магнитного поля 3,0 теслы

Извлекаемый магнит

- Магнит можно извлечь, чтобы свести к минимуму появление артефактов изображения
- Вращающийся магнит в герметичном титановом корпусе
- Магнит сам занимает оптимальное положение в соответствии с внешним магнитным полем
- Коническая форма для надежного размещения

Электродные матрицы

Серия FLEX

Самые мягкие и гибкие электродные матрицы, разработанные для сохранения анатомических структур и стимуляции по всей длине улитки. 19 активных физических платиновых электродных контактов и технология FLEX-tip для атравматичного введения. На всех электродах серии FLEX есть зеленая метка для лучшей визуализации и позиционирования при введении.

FLEXSOFT

- Область стимуляции 26,4 мм
- Диаметр у базального конца: 1,3 мм
- Размер у апикального конца: 0,5 x 0,4 мм

FLEX 28

- Область стимуляции 23,1 мм
- Диаметр у базального конца: 0,8 мм
- Диаметр у апикального конца: 0,5 x 0,4 мм

FLEX 26

- Область стимуляции 20,9 мм
- Диаметр у базального конца: 0,8 мм
- Диаметр у апикального конца: 0,5 x 0,3 мм

FLEX 24

- Область стимуляции 20,9 мм
- Диаметр у базального конца: 0,8 мм
- Диаметр у апикального конца: 0,5 x 0,3 мм

FLEX 20

- Область стимуляции 15,4 мм
- Диаметр у базального конца: 0,8 мм
- Диаметр у апикального конца: 0,5 x 0,3 мм

Серия FORM

Специально разработана для улиток с мальформацией и случаев возможного истечения спинномозговой жидкости (СМЖ). 24 активных физических платиновых электродных контакта и технология SEAL, которая помогает закрыть кохлеостому или отверстию в мембране круглого окна.

FORM 24

- Область стимуляции 18,7 мм
- Диаметр у базального конца: 0,8 мм
- Диаметр у апикального конца: 0,5 мм

FORM 19

- Область стимуляции 14,3 мм
- Диаметр у базального конца: 0,8 мм
- Диаметр у апикального конца: 0,5 мм

Серия CLASSIC (классическая)

24 активных физических платиновых электродных контакта.

Стандартная электродная матрицы (STANDARD)

- Область стимуляции 26,4 мм
- Диаметр у базального конца: 1,3 мм
- Диаметр у апикального конца: 0,5 мм

Средняя (MEDIUM)

- Область стимуляции 20,9 мм
- Диаметр у базального конца: 0,8 мм
- Диаметр у апикального конца: 0,5 мм

Сжатая (COMPRESSED)

- Область стимуляции 12,1 мм
- Диаметр у базального конца: 0,7 мм
- Диаметр у апикального конца: 0,5 мм

* Все кохлеарные имплантаты компании MED-EL, выпускаемые 1994 года и по настоящее время, совместимы с МРТ. Пользователи кохлеарных имплантатов SONATA 2 могут безопасно проходить МРТ с индукцией магнитного поля 0,2, 1,0, 1,5 и 3,0 теслы при соблюдении условий, описанных в Руководстве по проведению медицинских процедур.

** Если это не требуется в целях диагностики.

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

**** «Не содержит латекс» 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.