

# Implante Ativo de Condução Óssea BCI 602

Sempre Um Passo à Frente



easyMRI - Tecnologia de ímã feita para RM

3 em cada 4 pessoas precisarão de uma RM nos próximos 10 anos.\*\* Com o BONEBRIDGE, é possível realizar exames de RM rápidos, seguros e sem complicações.\* A tecnologia magnética em nossos implantes foi especialmente desenvolvida para ressonâncias magnéticas.



- ✓ Sem cirurgia
- ✓ Sem desconforto
- ✓ Sem interrupção da audição

## Usuários Felizes

- A estimulação ativa do osso proporciona um desempenho auditivo excepcional
- A transmissão de sinal transcutâneo garante pele intacta e alto conforto de uso
- O design ergonômico mantém a pele saudável
- Compatível com as gerações atuais e futuras de processadores de áudio, para que os usuários possam alternar facilmente para a mais recente tecnologia de processamento de sinal

## Cirurgia Simples

- Profundidade mínima de perfuração (3,5-4,5 mm) para uma cirurgia simples
- Os parafusos autoperforantes fornecem uma fixação segura e estável ao implante

## Fluxo de Trabalho Eficiente

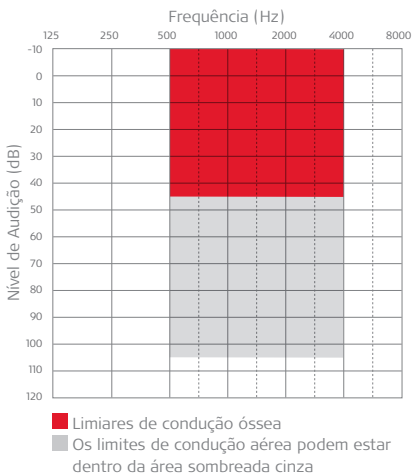
- Todo o equipamento cirúrgico específico do implante é entregue junto com o implante
- Não é necessária a reesterilização do equipamento cirúrgico
- Cirurgia possível sob anestesia local

\* Os usuários do BONEBRIDGE podem ser submetidos com segurança a RM de 1,5 Tesla, seguindo as condições detalhadas nas instruções de uso.  
\*\* Com base nos dados da OCDE para a Alemanha, 2014.

# Critérios de seleção para BONEBRIDGE

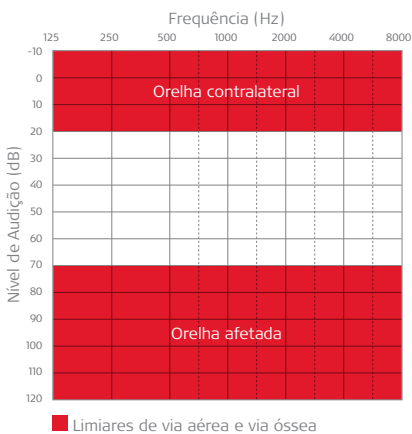
O BONEBRIDGE usa a condução óssea para auxiliar pessoas com perda auditiva condutiva ou mista ou surdez unilateral a ouvir. A condução óssea trabalha enviando ondas sonoras para a cóclea através dos ossos do crânio, contornando quaisquer bloqueios na orelha externa ou média.

## Perda Auditiva Condutiva ou Mista



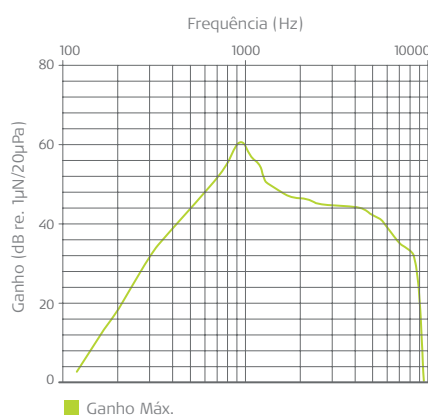
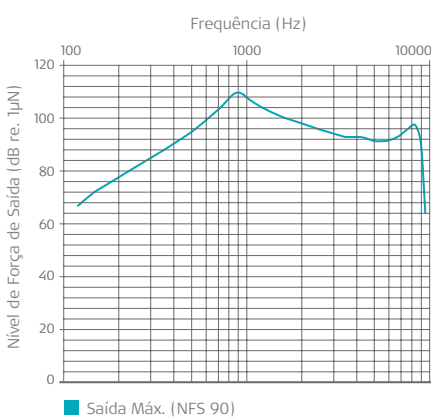
- Perda auditiva condutiva ou mista permanente com limiares de condução óssea na área vermelha do diagrama
- idade mínima de 5 anos
- Anatomia adequada para implantação do BONEBRIDGE
- Ausência de distúrbios retrococleares ou do processamento auditivo central
- Motivação adequada e expectativas realistas

## Surdez Unilateral



- Perda auditiva neurossensorial permanente na orelha afetada com limiares auditivos dentro da área sombreada do diagrama
- Audição normal na orelha contralateral com limiares auditivos na área sombreada do diagrama
- idade mínima de 5 anos
- Anatomia adequada para implantação do BONEBRIDGE
- Ausência de distúrbios retrococleares ou do processamento auditivo central na orelha contralateral
- Motivação adequada e expectativas realistas

## Curvas de saída para implante BCI 602 com SAMBA BB





## Por Que Escolher um Implante Ativo de Condução Óssea?

Um implante ativo de condução óssea gera as próprias vibrações e as transmite diretamente ao osso. Isso tem várias vantagens:

- Excelente desempenho auditivo através da transmissão eficiente de energia: As vibrações não precisam passar pela pele ou outro tecido e, portanto, não são atenuadas antes de atingirem o osso.
- Alto conforto de uso: O implante é inserido transcutaneamente garantindo que a pele permaneça intacta. O processador de áudio é mantido confortavelmente no lugar sobre o implante com o uso de ímãs.
- Solução auditiva discreta: O processador de áudio é pequeno e leve, pois contém apenas a bateria e o microchip. O transdutor está contido no implante.

Somente um implante de condução óssea ativo pode combinar esses três benefícios em um dispositivo. O BCI 602 é o único implante ativo de condução óssea com um modelo de segunda geração, desenvolvido a partir de anos de experiência. Isso o torna o implante de condução óssea ativo mais avançado disponível - por que você escolheria outra solução para seus pacientes?



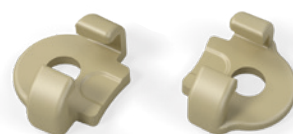
## O Mais Avançado Implante Ativo de Condução Ossea

### Lifts BCI 602 e Kit Medidor de Lifts BCI 602

#### Lifts BCI 602

Os Lifts BCI 602 podem ser usados para reduzir a profundidade de perfuração de 4.5 mm para 3.5 mm.

- Profundidade de perfuração reduzida
- Mais flexibilidade durante a cirurgia
- Mais opções para anatomias assimétricas



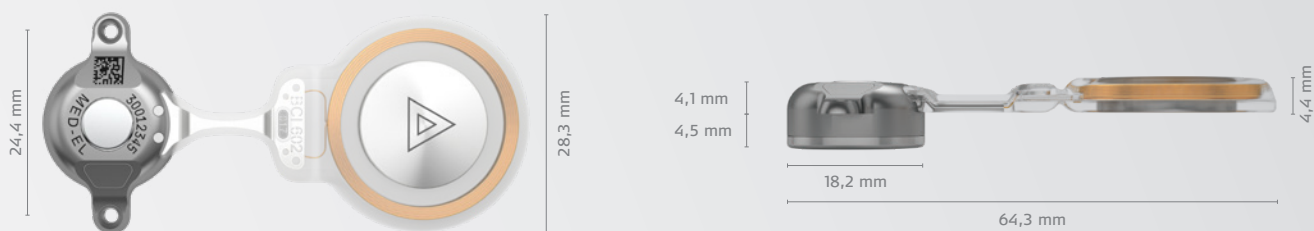
#### Kit Medidor de Lifts BCI 602

O Kit Medidor de Lifts BCI 602 facilita a preparação para a implantação. O kit é entregue estéril junto com o implante, para que você tenha tudo o que precisa para a cirurgia.

- Manuseio intuitivo
- Fornecido estéril para uso imediato
- Economia de tempo para um fluxo de trabalho eficiente



# Dados técnicos



## Implante BCI 602

### Conteúdo do Kit do Implante

- 1 Implante de Condução Óssea BCI 602
- 3 Parafusos Corticais:
  - 2 parafusos padrão autoperfurantes 1,6 x 5 mm (prateado)
  - 1 parafuso de emergência 1,9 x 5 mm (azul)
  - A osseointegração dos parafusos não é necessária
- 1 chave de fenda cirúrgica SD 2 (descartável)

### Peso

Aprox. 20 g

### Materiais em Contato com o Tecido

Implante: Elastômero de silicone de classe médica, titânio grau 5 ELI (de acordo com ASTM F 136-12)  
Parafusos: Liga de titânio Ti6Al7Nb

### Chave de fenda

Polioximetileno (POM), martensítico aço inoxidável (1.4197)

### Condições para RM

Condição para RM a 1,5 Tesla

Detalhes em [medel.com/important-safety-information](http://medel.com/important-safety-information)

### Profundidade Máxima de Mergulho

50 m em água salgada (6 bar)

Biocompatível de acordo com a ISO 10993-1

Sem látex\*\*\*

Entregue estéril

## Lifts BCI 602 (1mm)

### Conteúdo do Kit

- 4 Lifts BCI 602 (1 mm)
- 3 Parafusos Corticais (2 Parafusos Padrão Autoperfurantes 1,6 x 5 mm, 1 Parafuso de Emergência 1,9 x 5 mm)

### Materiais em Contato com o Tecido

OXPEKK-IG200

Biocompatível de acordo com a ISO 10993-1

Sem látex <sup>1</sup>

Entregue estéril

Uso único

## Kit BCI 602 Medidor de Lifts

### Conteúdo do kit

- 1 Medidor de Nicho
- 1 Medidor do Transdutor
- 1 Cabo de Suporte

### Materiais em Contato com o Tecido

Medidor de Nicho  
Purell HP372P Polipropileno (PP)  
Medidor de Transdutor  
Purell HP372P Polipropileno (PP)  
Cabo de Suporte  
Tritan MX731

Biocompatível de acordo com a ISO 10993-1

Sem látex <sup>1</sup>

Entregue estéril

Uso único

Registro no Ministério da Saúde: 81692270009

NCM: 9021.40.00

Fabricante: MED-EL Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.H.

Procedência: Innsbruck, Áustria

Garantia: 5 anos a partir da cirurgia para falhas do dispositivo

Garantia de Segurança RMN: vitalícia e mundial

\*\*\* "Sem látex" significa aqui "não fabricado com látex", de acordo com as atuais Diretrizes da FDA "Recomendações para rotular produtos médicos para informar os usuários que o produto ou o recipiente do produto não é fabricado com látex de borracha natural", 2014  
Encontre informações detalhadas e condições específicas para uso de cada produto nas respectivas instruções de uso.

29425 r1.0

MED-EL do Brasil

Rua Cel. Diogo, 1060, Jardim da Glória | 01545-001 - São Paulo - SP, Brasil |

[office@br.medel.com](mailto:office@br.medel.com)

[medel.com/br](http://medel.com/br)

