

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

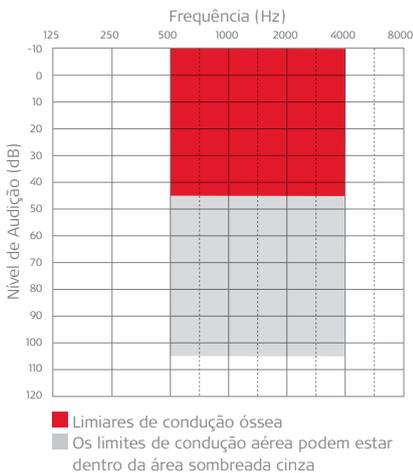
- Todo o equipamento cirúrgico específico do implante é entregue junto com o implante
- Não é necessária a reesterilização do equipamento cirúrgico
- Cirurgia possível sob anestesia local

* 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

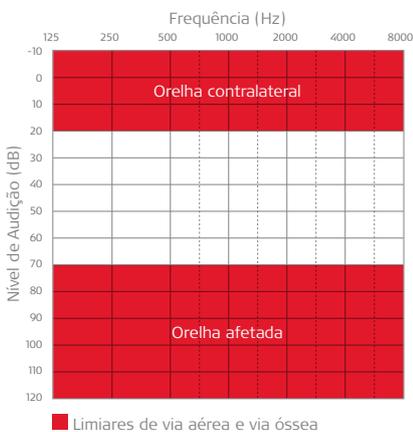
O BONEBRIDGE usa a condução óssea para auxiliar pessoas com perda auditiva condutiva ou mista ou surdez unilateral a ouvir. A condução óssea trabalha enviando ondas sonoras para a cóclea através dos ossos do crânio, contornando quaisquer bloqueios na orelha externa ou média.

Perda Auditiva Condutiva ou Mista



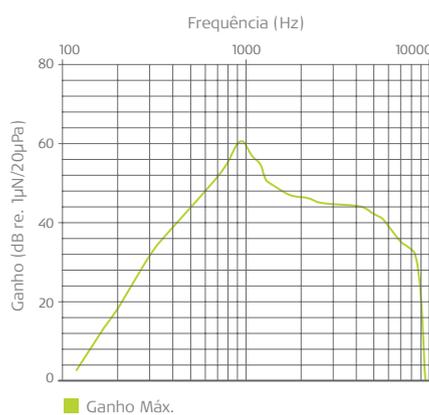
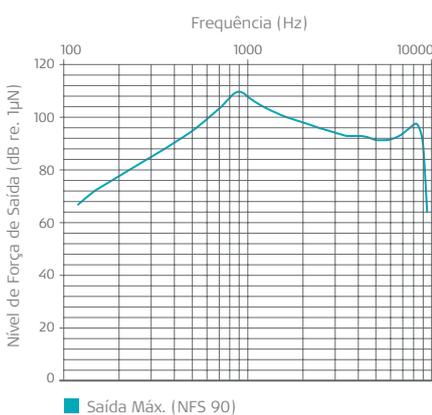
- Perda auditiva condutiva ou mista permanente com limiares de condução óssea na área vermelha do diagrama
- idade mínima de 5 anos
- Anatomia adequada para implantação do BONEBRIDGE
- Ausência de distúrbios retrococleares ou do processamento auditivo central
- Motivação adequada e expectativas realistas

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



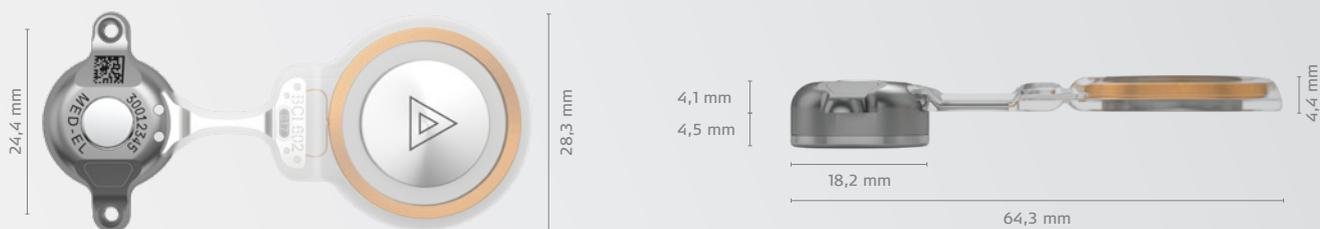
Kit Medidor de Lifts BCI 602

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

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 ¹

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 ¹

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

medel.com/br

