

# Implante coclear CONCERTO 2

Segurança. Desempenho. Manuseamento.



## Desempenho auditivo superior

Criamos os nossos feixes de eletrodos para que se ajustem o máximo possível ao formato complexo natural da cóclea, para que cada pessoa possa desfrutar da audição mais natural possível.

### Preservação Estrutural

Se um feixe de eletrodo se desvia da rampa timpânica para a rampa vestibular, danificam-se estruturas nervosas críticas e o resultado será um desempenho auditivo significativamente inferior. Os nossos incríveis feixes flexíveis, que se ajustam livremente, foram desenhados para se adaptarem suavemente ao formato da cóclea de cada pessoa, para proteger as delicadas estruturas naturais.

### Cobertura coclear completa

Os nossos feixes longos e flexíveis podem ser inseridos com segurança por toda a região apical, para proporcionar uma estimulação tonotópica natural, através de duas voltas completas em cada cóclea. Isso proporciona uma experiência auditiva mais natural e permite conseguir resultados auditivos significativamente melhores.<sup>1,2</sup>

### Qualidade de som mais natural

A FineHearing é a única codificação de som para implantes cocleares que imita a codificação temporal natural em frequências baixas e que proporciona uma distribuição tonal precisa em toda a cóclea. Ao imitar a codificação do som natural, a FineHearing proporciona uma qualidade de som muito mais natural.



<sup>1</sup> 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: A prospective randomized trial. *Otol Neurotol.* 35(10), 1773–1779.

<sup>2</sup> 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. *Laryngoscope.* 127(10):2352–2357



### Excelente manuseamento cirúrgico

O design simétrico do implante coclear CONCERTO 2 apresenta uma saída central do eletrodo para simplificar o planeamento cirúrgico. Além disso, a guia do eletrodo aperfeiçoada oferece um melhor manuseamento durante a cirurgia e um marcador verde para facilitar a visibilidade da profundidade de inserção do eletrodo FLEX.



### Exames por RMN seguros

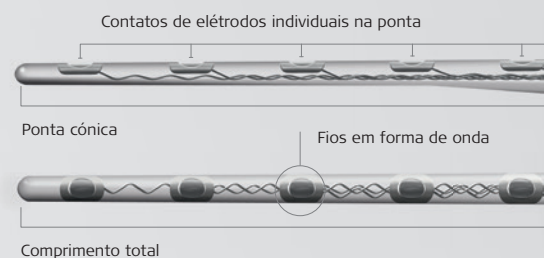
O seguro ímã do implante distribui o torque pelo implante de modo homogêneo, para assegurar um maior conforto e segurança do paciente durante exames por RMN. Compatível com RMN segura a 0.2, 1.0 e 1.5T, o CONCERTO 2 permite a realização de exames por RMN sem a necessidade de remoção cirúrgica do ímã.



- ✓ Sem cirurgia
- ✓ Sem desconforto
- ✓ Sem perda periódica da audição

### Feixes de eletrodos flexíveis

Os nossos feixes de eletrodos incrivelmente flexíveis foram desenhados para proteger melhor as delicadas estruturas da cóclea durante a inserção. Com a mais ampla gama de feixes de eletrodos atraumáticos, o CONCERTO 2 garante que terá a solução ideal para as necessidades individuais de cada paciente.

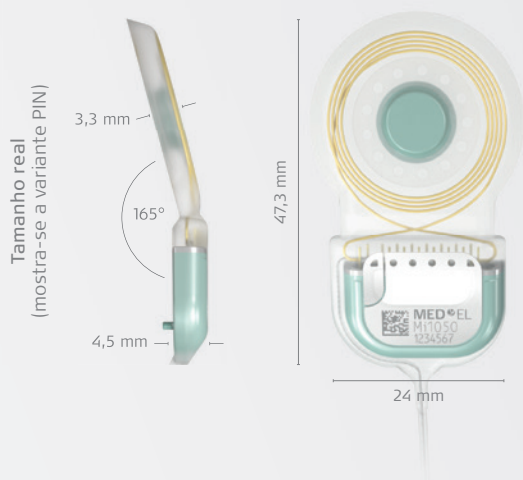


### Flexibilidade superior

Feixes de eletrodos flexíveis com fios ondulados são ideais para uma inserção atraumática.

# Dados técnicos

## Implante coclear CONCERTO 2 (Mi1050)



### CONCERTO 2

#### Implante coclear (Mi1050)

##### Características da estimulação

- Estimulação sequencial sem sobreposição em 12 canais de eletrodos
- Estimulação simultânea (paralela) entre 2 e 12 canais de eletrodos
- Fontes de corrente independentes
- Eletrodo de estimulação de referência em invólucro de titânio
- Taxas de estimulação de até 50.704 pulsos por segundo
- Intervalo de duração de fase de pulsos: 2,1–425,0 µs/fase
- Resolução de tempo (valores nominais): 1,67 µs
- Faixa de corrente (valor nominal): 0–1200 µA por fase de pulsos

##### Formas de pulso

- Pulsos bifásicos, trifásicos simétricos e trifásicos de precisão

##### Kit de ferramentas

##### de diagnóstico abrangente

- Telemetria de Estado
- Telemetria de impedância e de campo (IFT)
- Eletrofisiologia mede o eletrodo de referência em invólucro de titânio
- Telemetria de resposta do nervo auditivo (ART™)
- Resposta auditiva do tronco cerebral evocada eletricamente (EABR)
- Limiar do reflexo estapédico evocado eletricamente (ESRT)
- Potencial Evocado Eletroacústico (EAEP)

##### Design de revestimento

- Resistência ao impacto  $\geq 2,5$  Joule
- Variante PIN exclusiva com pinos de fixação para estabilidade adicional
- Invólucro de titânio hermeticamente selado
- Estimulador: 18,8 mm x 24 mm x 4,5 mm (padrão)
- Bobina: 29,0 mm de diâmetro x 3,3 mm de espessura (padrão)
- Peso: 7,7 g (padrão)

##### Características de segurança

- Capacitores (condensadores) de segurança independentes para cada canal de eletrodo
- ID exclusiva do implante (IRIS)
- Biocompatível de acordo com padrão internacional ISO 10993-1
- Sem látex\*

##### Condições para RMN\*

- RMN compatível a 0,2, 1,0 e 1,5 Tesla

#### Feixes de eletrodos

##### Linha FLEX

Os feixes de eletrodos mais suaves e flexíveis projetados para preservação das estruturas e cobertura coclear completa. Dispõe de contatos de eletrodos de platina e tecnologia FLEX-Tip para garantir uma inserção atraumática. Todos os eletrodos da linha FLEX apresentam uma marca de orientação verde para melhorar a visibilidade e posicionamento durante a inserção.

##### FLEX SOFT

- Faixa de estimulação de 26,4 mm
- Diâmetro na extremidade basal: 1,3 mm
- Dimensões na extremidade apical: 0,5 x 0,4 mm

##### FLEX 28

- Faixa de estimulação de 23,1 mm
- Diâmetro na extremidade basal: 0,8 mm
- Dimensões na extremidade apical: 0,5 x 0,4 mm

##### FLEX 26

- Faixa de estimulação de 20,9 mm
- Diâmetro na extremidade basal: 0,8 mm
- Dimensões na extremidade apical: 0,5 x 0,3 mm

##### FLEX24

- Faixa de estimulação de 20,9 mm
- Diâmetro na extremidade basal: 0,8 mm
- Dimensões na extremidade apical: 0,5 x 0,3 mm

##### FLEX20

- Faixa de estimulação de 15,4 mm
- Diâmetro na extremidade basal: 0,8 mm
- Dimensões na extremidade apical: 0,5 x 0,3 mm

##### Linha FORM

Projetado especificamente para cócleas malformadas e para situações em que se prevê escape de líquido cefalorraquidiano (CSF). Dispõe de 24 contatos de eletrodos de platina e tecnologia SEAL projetada para ajudar a fechar a abertura coclear.

##### FORM24

- Faixa de estimulação de 18,7 mm
- Diâmetro na extremidade basal: 0,8 mm
- Dimensões na extremidade apical: 0,5 mm

##### FORM19

- Faixa de estimulação de 14,3 mm
- Diâmetro na extremidade basal: 0,8 mm
- Dimensões na extremidade apical: 0,5 mm

##### Linha CLASSIC

Dispõe de 24 contatos de eletrodo de platina.

##### STANDARD

- Faixa de estimulação de 26,4 mm
- Diâmetro na extremidade basal: 1,3 mm
- Dimensões na extremidade apical: 0,5 mm

##### MÉDIA

- Faixa de estimulação de 20,9 mm
- Diâmetro na extremidade basal: 0,8 mm
- Dimensões na extremidade apical: 0,5 mm

##### COMPRESSED

- Faixa de estimulação de 12,1 mm
- Diâmetro na extremidade basal: 0,7 mm
- Diâmetro na extremidade apical: 0,5 mm

Registro no Ministério da Saúde: 81692270010

NCM: 9021.40.00

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

Procedência: Innsbruck, Áustria

Garantia: 10 anos (partir da cirurgia)

\* "sem" significa que "não é produzido com látex" de acordo com a atual diretriz da FDA: "Recomendações para rotulagem de produtos médicos para informar usuários que o produto ou embalagem do produto não é fabricado com látex de borracha natural", 2014.

\*\* Foi demonstrado que verificamos que não há risco em ambientes específicos de RMN ao se observarem as orientações descritas no rótulo do produto do implante coclear CONCERTO 2. Usuários com um implante coclear CONCERTO 2 podem se submeter com segurança a RMN a 0,2, 1,0, 1,5 e 1,5 Tesla observando as condições detalhadas nas instruções médicas de uso.