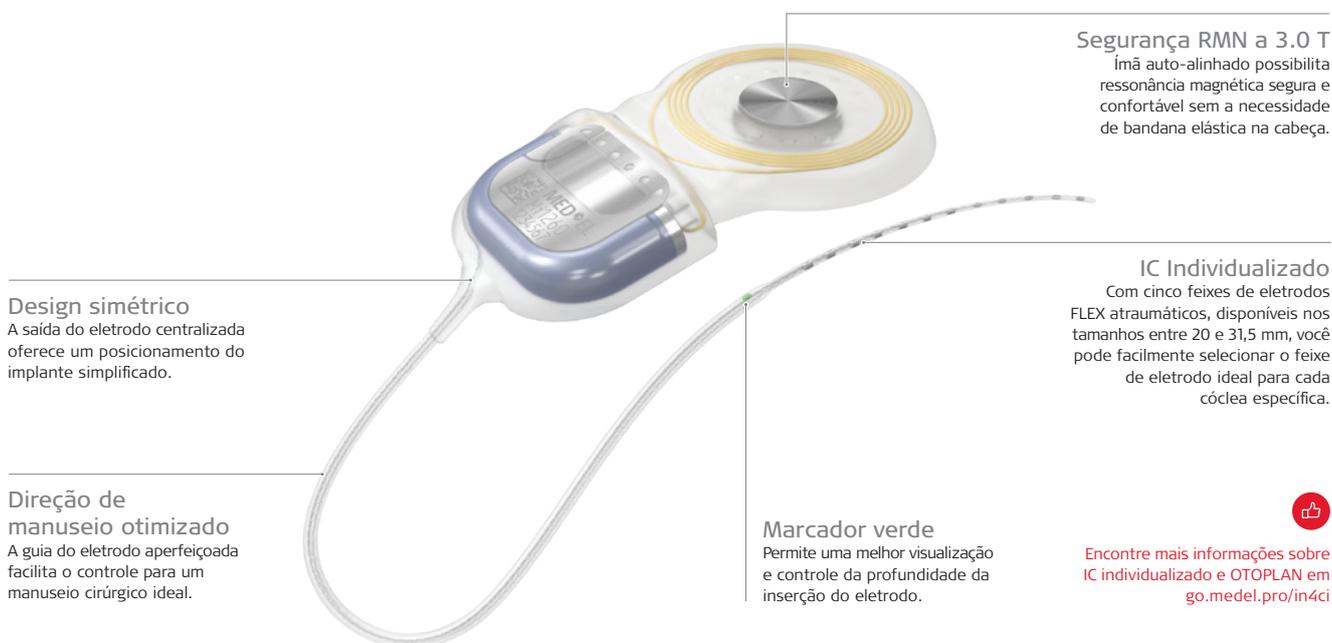


Implante coclear SONATA 2

Ressonância magnética a 3.0 Tesla – sem remoção do ímã**



Desempenho auditivo superior

Desenhamos 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.

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, são projetados para se adaptarem suavemente ao formato da cóclea de cada pessoa.

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.

Qualidade de som mais natural

O 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, o FineHearing proporciona uma qualidade de som muito mais natural.



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: A prospective randomized trial. *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. *Laryngoscope*. 127(10):2352-2357



Excelente manuseio cirúrgico

Eletrodo central

Design do eletrodo central simétrico feito para o posicionamento cirúrgico simplificado.

Transição angulada em forma de leque
Transição angulada para uma boa adaptação anatômica e um posicionamento seguro da guia do eletrodo.

Marcador verde

O marcador colorido permite melhor visibilidade da profundidade de inserção do feixe de eletrodos FLEX.

Guia de eletrodo otimizado

Saída do eletrodo aperfeiçoada para um melhor manuseio e controle fácil da guia do eletrodo.



RMN segura a 3.0 Tesla

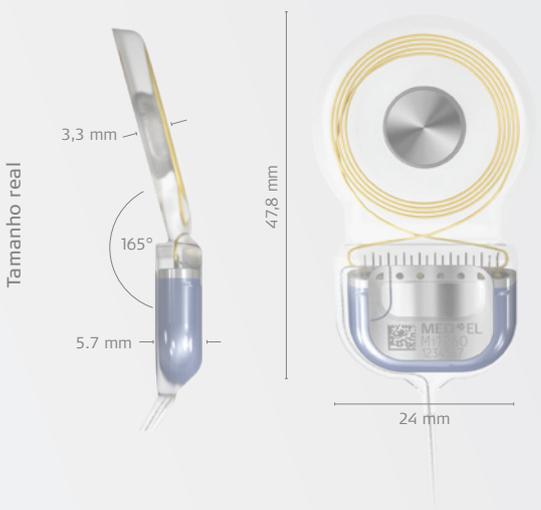
O exclusivo ímã do implante gira livremente e se autoalinha durante a RMN, o que o torna compatível para ressonâncias magnéticas seguras a 3.0 Tesla. O firme design cônico do invólucro permite remover o ímã com segurança para permitir exames de imagem mais claros da região do cérebro adjacente ao implante.



RMN Segura é a nossa Garantia. Nos oferecemos mais do que apenas ressonância magnética segura. Nossa garantia para RMN também cobre SONATA 2 contra danos durante o exame.

Dados técnicos

Implante coclear SONATA 2 (Mi1260)



Implante coclear SONATA 2 (Mi1260)

Características da estimulação

- Estimulação sequencial sem sobreposição em 12 canais de eletrodos
- Estimulação simultânea (paralela) entre 2 a 12 canais de eletrodos
- 24 fontes de corrente independentes
- Eletrodo 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 estapédiano evocado eletricamente (ESRT)
- Potencial Evocado Eletroacústico (EAEP)

Design de revestimento

- Resistência ao impacto $\geq 2,5$ joule
- Nível elevado do implante para estabilidade adicional
- Invólucro de titânio selado hermeticamente
- Profundidade de nivelamento recomendado para estimulador: 2 mm
- Estimulador: 18,8 mm x 24 mm x 5,7 mm (padrão)
- Bobina: 29,0 mm de diâmetro x 3,3 mm de espessura (padrão)
- Peso: 8,7 g (padrão)

Recursos 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 3,0 Tesla
- Sem a necessidade de remover o ímã até mesmo a 3,0 Tesla

Ímã removível

- Ímã removível para minimizar artefato de imagem
- Ímã rotatório dentro do invólucro de titânio hermético
- Autoalinhamento com o campo magnético externo
- Formato cônico para posicionamento seguro

Feixes de eletrodos

Linha FLEX

Os feixes de eletrodos mais suaves e flexíveis projetados para preservação da estrutura e cobertura coclear completa. Dispõe de 19 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.

FLEXOFT

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

FLEX28

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

FLEX26

- 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 fluido cérebro-espinhal (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
- Diâmetro na extremidade apical: 0,5 mm

FORM19

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

LINHA CLÁSSICA

Dispõe de 24 contatos de eletrodo de platina.

STANDARD

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

MEDIUM

- Faixa de estimulação de 20,9 mm
- Diâmetro na extremidade basal: 0,8 mm
- Diâmetro 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: 81692270005

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 não é fabricado com látex de borracha natural", 2014

** Foi demonstrado que não existem riscos conhecidos em ambientes específicos de ressonância magnética sob as condições descritas na etiqueta do produto SONATA 2 Im-plantante coclear. Usuários de implante coclear SONATA 2 podem ser submetidos a varredura de ressonância magnética com segurança a 0,2, 1,0, 1,5 e 3,0 Tesla seguindo as condições detalhadas no Manual de procedimentos médicos.