

## Terméktulajdonságok

### A Neuro Zti implantátum általános technikai tulajdonságai

4,5 mm  
3,9 mm szilikon burkolat nélkül

30,5 mm

Mechanikai tulajdonságok	
Tömeg	10,5 g
Stimulátor vastagság	4,0 mm (középpont) és 4,5 mm (szélek) között változó
Stimulátor tokozás	Titán (alul), cirkónium (felül), szilikon burkolat
Rögzítő rendszer	Két, koponya görbületéhez idomuló szilikon szárny titán betétekkel
Ütésállóság	2,5 Joule (EN 45502-2-3:2010 szabványnak megfelelően)
Referencia elektróda	Egy hengerpalást felszínű föld elektróda

### Stimuláció tulajdonságok

Stimulációs üzemmód	Kombinált, monopoláris és közösített föld stimuláció
Alapértelmezett földelés	Intra és extracochlearis katodikus földelés
Impulzus jelforma	Kiegyensúlyozott bifázisos impluzusok
Stimulációs frekvencia	Maximálisan 47500 impulzus másodpercenként (20 elektródán) Szoftveresen beállított felső korlát: 1040 Hz csatornánként

### Diagnosztika és objektív mérések

Ellenállás mérés; implantátum teljesítmény mérés; Neuro ECAP elektromosan kiváltott válasz mérés; Pszichoakusztikai tesztek (integritás EABR, ESRT); implantátum azonosítás

### Biztonság

Műtét	minimális incízió rögzítés két öntmetsző csavarral redukált cochleostoma (0,8/1 mm-es átmérő) kerekablakon is bevezethető elektróda
MR biztonsági szint	Feltételesen MR kompatibilis 3 T térerősségnél, eltávolított mágnessel Feltételesen MR kompatibilis 1,5 T térerősségnél, mágnes eltávolítása nélkül

## Cochleáris Implantátum Rendszer

## Terméktulajdonságok Neuro Zti cochleáris implantátumok

*Az ultra-kompakt Neuro Zti implantátum több mint 25 évnyi cochleáris implantátum fejlesztés, gyártási know-how és anyag-tudományi tapasztalat gyümölcse. A Neuro Zti erős, a jövő megoldásaira felkészített elektronikai architektúrával készült. A már bizonyított elektródáit úgy tervezték, hogy a legjobb megoldást biztosítsák a cochlea anatómiájától, a kórelőzményektől függetlenül a műtéti igényeknek maximálisan megfelelően.*

#### Ultra-kompakt forma

A „Zti” a cirkónium (Zr) és a Titán (Ti), két, a gyógyászatban széleskörűen alkalmazott anyag nevének rövidítéséből származik. Ezek teszik a Neuro Zti-t kiemelkedően ütésállóvá, a 2,5 J-os iparági szabványt kielégítve. A Neuro Zti stimulátorának megerősített cirkon burkolata 7 Joule-nak is ellenáll. A cirkon átlátszó anyag a rádióhullámok számára, így lehetővé teszi a beszéd-processzorral való közvetlen kommunikációt. Az érzékeny implantátum antenna így védetten, a stimulátorban kaphat helyet. Mindennek eredményeként a Neuro Zti az iparág legkisebb sebészeti lábnyommal rendelkező implantátuma. A Neuro Zti ultra-kompakt formája nagyobb szabadságot biztosít a pozicionálásban és így a szépészeti szempontok érvényesítéséhez: a beszédprocesszor még ergonomikusabban helyezhető el a fülkagylóhoz közelebb.

#### Csavaros rögzítés

A Neuro Zti implantátum 2. generációs kis traumával járó fixáló rendszert kínál az implantátum rögzítéséhez. A görbülethez idomuló titán betétes rugalmas szárnyak segítségével a Neuro Zti implantátum könnyen alkalmazkodik bármely koponya formájához. A Neuro Zti kialakítása szükségtelenné teszi csontágy készítését és az implantátum öltésekkel való rögzítését. A Neuro Zti rögzítő rendszere minimalizálja az implantátum migráció valószínűségét valamint a tradicionális technikákkal összehasonlítva szignifikánsan csökkenti a műtetre fordított időt [1].



#### Terméktulajdonságok:

- Ultra-kompakt felépítés
- Legkisebb sebészeti lábnyom
- Csontágy nélkül beültethető
- 2. generációs kis traumával járó fixáló rendszer
- Biztonságosan MR-ezhető 1,5 T-val
- Biztonságosan MR-ezhető 3 T-val, eltávolított mágnessel
- Sokat bizonyított atraumatikus elektródák
- "Full cochlear coverage"
- Hengerpalást felszínű elektródák
- 24 független áramforrás
- Biztonságos implantátum azonosítás
- Integrált ECAP chip

#### Termékváltozatok:

- Neuro Zti<sup>CLA</sup>
- Neuro Zti<sup>EVO</sup>

#### Indikációs kör:

- Súlyos vagy siketiséggel határos egy vagy kétoldali szenzorineurális halláscsökkenéssel rendelkező felnőttek és gyermekek, akik optimálisan beállított nagyteljesítményű hallókészülékkel sem rehabilitálhatók.

#### Erős, a jövőre felkészített technológia

Az erős platform alapjaira épített Neuro Zti implantátum 24 független áramforrás segítségével nagy precizitással juttatja célba a hangokat. A teljes jelfeldolgozó hálózat a külső egységgel összhangban a pontos stimulációért és a még tökéletesebb hallásélményért készült. A Neuro Zti innovációi hidat képeznek, támogatva a ma és a holnap legfejlettebb hangfeldolgozási stratégiáit.

#### MR? Nyugodtan!

A Neuro Zti eltávolítható mágnessel rendelkezik. A mágnes eltávolítása vagy cseréje nagyon egyszerűen elvégezhető a Neuro Zti mágnes eltávolító eszközzel. A Neuro Zti mágnesesrezonancia-képalkotó eljárásokkal feltételesen kompatibilis: 3 T térerősség esetén eltávolított mágnessel, 1,5 T térerősség esetén a mágnes eltávolítása nélkül. (Az MR vizsgálatot megelőzően egy nyomtatványt kötelezően ki kell tölteni és visszaküldeni az Oticon Medical ügyfélszolgálatára. [www.oticonmedical.com](http://www.oticonmedical.com))

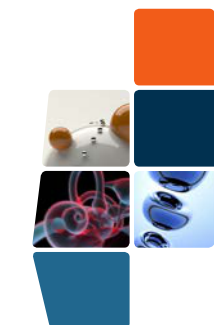
#### Bevált atraumatikus elektródák

A Neuro Zti rendszer két atraumatikus, már sokat bizonyított, anatómiához alkalmazkodó egyenes elektródát kínál. Mindkettő kis erőhatással bevezethető, a mechanikai és elektromos tulajdonságok optimális kombinációját nyújtják.

### Mert a hang igazán számít

Az Oticon Medical beültethető hallásjavító eszközökkel foglalkozó, az egész világon ismert és elismert vállalat. Arra kötelezte el magát, hogy a hangok csodás világának kapuit tárja ki az emberek előtt, bármely életszakaszban is legyenek. A világ egyik legnagyobb hallással foglalkozó cégcsoportjának tagjaként szoros kapcsolatban állunk az Oticonnal és közvetlen hozzáférésünk van a legfrissebb kutatási és technológiai eredményekhez. Hozzáértésünk a hangfeldolgozás terén szerzett több mint egy évszázados és a hallásjavító implantátumok terén szerzett több évtizedes úttörő tapasztalatban gyökerezik.

A páciensekkel, orvosokkal és a hallással foglalkozó szakemberekkel együtt azon dolgozunk, hogy minden, amit létrehozunk, a felhasználó szükségleteinek feleljen meg. Szilárdan elköteleztünk vagyunk hogy innovatív megoldásokat nyújtsunk, javítsuk az emberek életminőségét, bármilyen kihívással szembesülnek az életben. Mert tudjuk, igazán mennyire számít a hang.



**oticon**  
MEDICAL

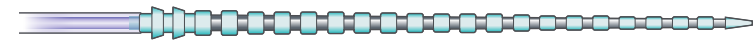
**oticon**  
MEDICAL | Because  
sound matters

[www.oticonmedical.com](http://www.oticonmedical.com)

## Elektróda változatok

Neuro Zti<sup>CLA</sup> és Neuro Zti<sup>EVO</sup>

### Neuro Zti<sup>CLA</sup>



A CLASSIC elektróda a tipikus illetve a nehéz bevezetésekre optimalizált változó merevség profillal rendelkezik. Egyenes vonalú, a struktúrákhoz alkalmazkodó szerkezetű, hossza (26 mm) a cochleába való mély bevezetést tesz lehetővé. Az elektróda lágy végű kialakításával a cochleában okozott trauma minimalizálható. A bazális szakaszon található merevítő gyűrűk biztonságos fogást és irányíthatóságot adnak az elektródának. Jobb elektróda bevezetést és a cochlea jobb mechanikai lezárását is lehetővé teszik. Kialakításuk a fertőzések illetve a perilimfa csorgás kockázatának csökkentését szolgálják.

### Neuro Zti<sup>EVO</sup>

Atraumatikus elektróda



Az EVO elektródát a cochlea törékeny struktúráinak megőrzésére tervezték, mely különösen maradék hallás megléte esetén fontos. Kialakítása: sima felülete, kis átmérője, vékony vége és rugalmassága egyenletes, trauma nélküli bevezetést tesz lehetővé, így a cochlea struktúrái a lehető legjobban megőrizhetők. A CLASSIC elektródához hasonlóan az EVO is rendelkezik a bazális szakaszon található merevítő gyűrűkkel, melyek a cochleába való belépésnél egyszerűbbé teszik a nyílás lezárását, csökkentve a fertőzések illetve a perilimfa csorgás kockázatát.

## Terméktulajdonságok

	Neuro Zti <sup>CLA</sup> M80184	Neuro Zti <sup>EVO</sup> M80185
Felhasznált anyagok	Platina-irídium, szilikon	
Független aktív elektródák száma	20 hengerpalást felszínű elektróda	
Bevezethető hossz	26 mm	25 mm
Aktív hossz	25 mm	24 mm
Cochleostoma átmérője	1 mm	0,8 mm
Méretetek	Aktív felszín: 0,39..0,77 mm <sup>2</sup> Apikális átmérő: 0,5 mm Bazális átmérő: 1,07 mm	Aktív felszín: 0,46..0,60 mm <sup>2</sup> Apikális átmérő: 0,4 mm Bazális átmérő: 0,5 mm
Elektróda formája	Egyenes, alkalmazkodó A bazális szakaszon: extracochleáris merevítő gyűrűk (2×1,5 mm)	Egyenes, alkalmazkodó Sima felszínű; bazális szakaszon: extracochleáris merevítő gyűrűk (1×1,5 mm, 1×1,2 mm)

## Terméktulajdonságok

### Műteti eszközök és kellékek

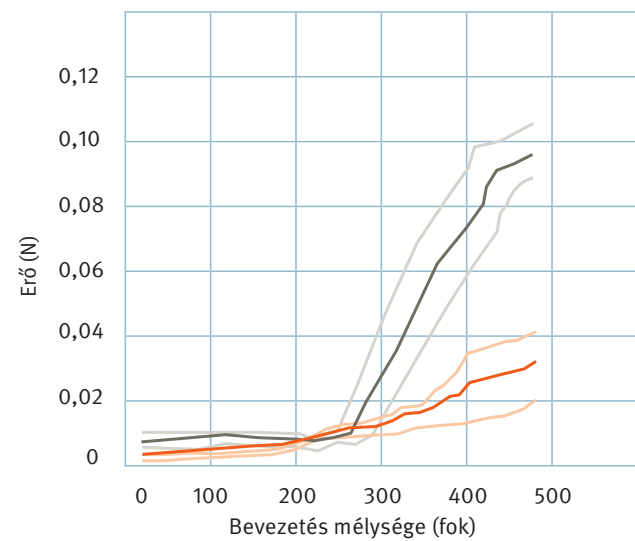
Nem steril műteti eszközök			
			
M80173 Neuro Zti csavarhúzó	M80175 Elektróda fogó (Neuro Zti <sup>EVO</sup> )	M80306 Elektróda villa (Neuro Zti <sup>CLA</sup> )	M80176 Processzor sablon

Steril tartozékok		
		
M80181 Próba elektróda	M80174 Neuro Zti rögzítő csavarok	M80180 Neuro Zti implantátum sablon

### Mágnesesrezonancia-képkeltetés (MRI) mágnes eltávolításával

Steril komponensek		Nem steril műteti eszköz
		
M80178 Neuro Zti mágnes	M80179 Neuro Zti mágnes helyettesítő	M80177 Neuro Zti mágnes kisedő

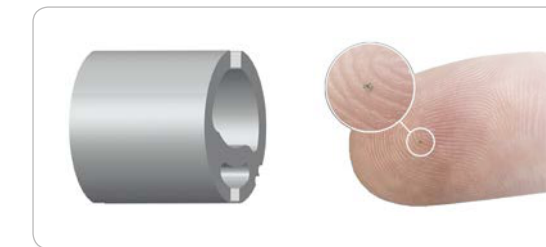
— EVO elektróda — Classic elektróda



**Bizonyítottan atraumatikus**  
Elektródáink hatékonyságukat már bizonyították. Az EVO elektróda jellegzetes tulajdonságai szignifikánsan, 32%-kal csökkentik a bevezetéskor fellépő erőhatásokat (2) a CLASSIC elektródával összehasonlítva.

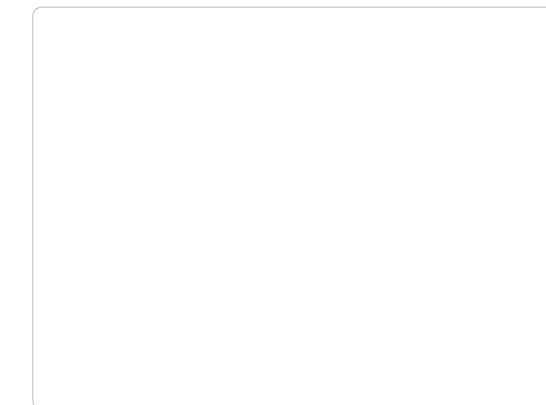
### Oticon Medical elektródák

A Neuro Zti hengerpalást felszínű elektródái egy precíz és nagy ismétlési pontosságú mikromegmunkáló eljárással készülnek. A hengerpalást felszín biztosítja az elektróda cochleán belüli optimális irányultságát így alacsonyabb ellenállást és alacsonyabb töltéssűrűségű stimulációt lehetővé téve.



### Neuro ECAP 1.0

A Neuro Zti-ben működő elektronikai platform az idegi kiváltott válaszok mérésére és elemzésére szolgáló DSP céláramköröket tartalmaz. A Neuro ECAP 1.0 modul megsokszorozza az elektronika erejét, még hatékonyabbá téve a cochleából érkező elektrofiziológiai válaszok regisztrálását. A mérések lehetővé teszik az eszköz működésének ellenőrzését, a rehabilitáció eredményességének mélyebb megértését és megkönnyítik a beállítást a nehezen kooperáló páciensek esetében, akiknél csak korlátozottan támaszkodhatunk a visszajelzésekre. Egyszerűsített és bővített funkciójú felhasználói felület is rendelkezésre áll.



### Irodalomjegyzék

(1) Guevara N., Sterkers O., Bébéar J.P., Meller R., Magnan J., Mosnier I., Amstutz I., Lerosey Y., Triglia J.M., Roman S., Gahide I. Multicenter Evaluation of the Digisonic SP Cochlear Implant Fixation System with Titanium Screws in 156 patients. Ann Otol Rhinol Laryngol. 2010 August; 119: 501-5.

(2) Nguyen Y., Miroir M., Kazmitche G., Sutter J., Bensidhoum M., Ferrary E., Sterkers O., Bozorg Grayeli A. Cochlear Implant Insertion Forces in Microdissected Human Cochlea to Evaluate a Prototype Array. Audiol Neurotol. 2012; 17: 290-8.