

MED-EL Cochleáris implantátum rendszerek

Megbízhatósági jelentés | 2026. április

Megfelel az ISO 5841-2:2014 nemzetközi szabványnak és az európai konszenzusra vonatkozó nyilatkozatnak



hearL|FE

Tartalom

1	Bevezetés	
	Teljes, 360°-os nézet a biztonságról és a megbízhatóságról	2
2	Implantátum megbízhatósága	
	Vezető a cochleáris implantátum megbízhatóságában	4
	Az Implantátumok megbízhatóságára vonatkozó jelentéstételi szabványok betartása	5
	A megbízható implantátum értéke	6
	SYNCHRONY 2 implantátum megbízhatóság	7
	SONATA 2 implantátum megbízhatóság	8
	CONCERTO 2 implantátum megbízhatóság	9
	SYNCHRONY ST implantátum megbízhatóság	10
	SYNCHRONY implantátum megbízhatóság	11
	CONCERTO implantátum megbízhatóság	12
	SONATA implantátum megbízhatóság	13
	PULSAR implantátum megbízhatóság	14
	Regisztrált implantátumok száma	15
3	Elektróda biztonság	
	Első lépés: Ne árts	17
	Megbízható Scala Tympani elhelyezés	18
	Tip Fold-Over csökkentése a megbízható hallásteljesítmény érdekében	19
	Biztonságos és megbízható atraumás mélybehelyezés	20
4	Biztonságos stimuláció	
	Pontos, ellenőrzött stimuláció	21
5	MRI biztonság	
	MRI-re készült	22
6	Audioprocesszor megbízhatósága	
	Megbízható hallás a mindennapi tevékenységekhez	23
	A megbízható audioprocesszor értéke	24
	SONNET 3 megbízhatóság	26
	RONDO 3 megbízhatóság	27
	SONNET 2 megbízhatóság	28
	RONDO 2 megbízhatóság	29
7	Megbízható partner	30
8	Hivatkozások	31

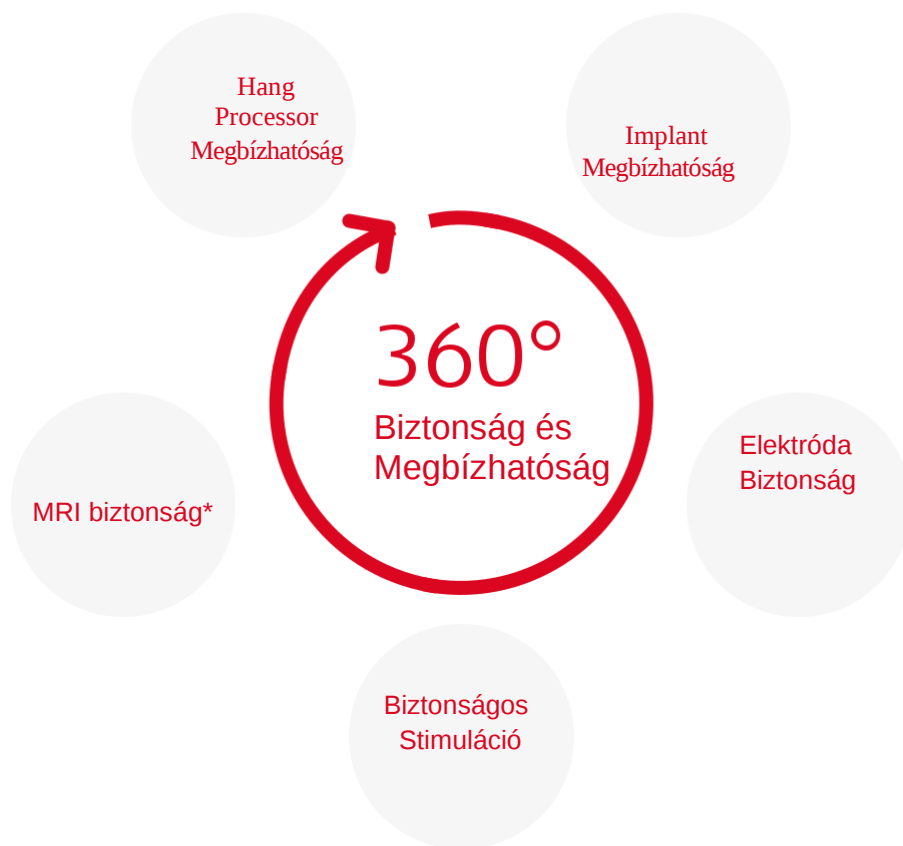
Teljes, 360°-os nézet a biztonságról és a megbízhatóságról

A hallás összeköt minket az élet oly sok megbecsült pillanatával. Ezért vagyunk mindig itt, hogy segítsünk a halláskárosodásban szenvedőknek, hogy nap mint nap megtapasztalják ezeket a csodálatos pillanatokot.

A kezdetektől fogva az életünket megváltoztató eszközök fejlesztését a megbízhatóság és a biztonság teljes 360 fokos nézete vezérelte. Nem csak arról van szó, hogy a lehető legmegbízhatóbbá tegyük a cochleáris implantátumainkat és az audioprocesszorainkat. Az elektródák tervezése, a biztonságos stimuláció és az MRI-biztonság szintén a cochleáris implantátumok biztonságának szerves elemei. Ezek figyelembevétele nélkül egyszerűen nem lehet biztonságos és megbízható hallásélményt létrehozni.

Minden MED-EL páciens olyan személy, aki bízik bennünk. Tudjuk, hogy számítanak ránk, hogy mindennap összekapcsoljuk őket mindennel, amit szeretnek, és elkötelezettek vagyunk amellett, hogy olyan eszközöket biztosítsunk számukra, amelyek megfelelnek a legmagasabb minőségi, biztonsági és megbízhatósági előírásoknak a piacon.





A cochlearis implantátumok biztonságával és megbízhatóságával kapcsolatos teljes, 360°-os megközelítésünk öt kritikus területre összpontosít:

- ✓ **Implantátum megbízhatósága**
Az implantátumok megbízhatósága magában foglalja mind a gyártó által jelentett adatokat, mind a klinikák által a szakértők által felülvizsgált kiadványokban jelentett adatokat.
- ✓ **Elektroda biztonság**
Az elektródák nem károsíthatják a csiga finom szerkezetét, miközben hatékony stimulációt biztosítanak.
- ✓ **Biztonságos Stimuláció**
A stimulációnak biztonságosnak kell lennie, és ki kell zárnia a káros közvetlen áramokat.
- ✓ **MRI biztonság***
A modern cochleáris implantátumoknak lehetőséget kell biztosítaniuk arra, hogy MRI-vizsgálatokon menjenek keresztül anélkül, hogy műtétre lenne szükség, ** kényelmetlenség nélkül és halláskiesés nélkül.
- ✓ **Audioprocesszor megbízhatósága**
Az audioprocesszor megbízhatósága magában foglalja mind a javítási arányokról szóló jelentéseket, mind az audioprocesszor megtartását a fejen.

* A MED-EL cochlearis implantátumok 1994 óta MR-feltételesek. A MED-EL cochleáris implantátummal rendelkező betegeket biztonságosan MRI-vel lehet ellenőrizni

a használati utasításban részletezett feltételek: www.medel.com/isi

** Kivéve, ha diagnosztikai okokból szükséges.

Implantátum megbízhatósága

Vezető a Cochleáris Implantátum megbízhatóságában

Minden legújabb generációs titán implantátumunk 99% feletti megbízhatósággal rendelkezik. Ezt a teljesítményt még egyetlen más Cochleáris implantátum gyártó sem ért el.^{1,2,3}

A Cochleáris implantátumunk kiemelkedő megbízhatósága a saját gyárunkban lévő magasfokú felügyeletnek és szakértői csapatnak köszönhető nem úgy mint más cochleáris implantátum-gyártóknál, akik a gyártást külföldre szervezik ki. Mi minden egyes MED-EL implantátumot a saját globális központunkban Ausztriában gyártunk már 35 éve. Ez lehetővé teszi, hogy következetesen fenntartsuk a legmagasabb európai minőségi és műszaki színvonalat.

Mi minden részletre odafigyelünk, kezdve a minőség-orientált tervezés-fejlesztéstől az erőteljes tesztelés és klinikai támogatásig. Élvonalbeli folyamatainkkal, kiváló alkatrészekkel és kivételes minőséggel biztosítjuk azt hogy a MED-EL Cochleáris implantátum a legmagasabb minőségű és megbízhatóságú. De helyettünk beszéljenek az adatok.

2006 óta az összes legújabb generációs titán implantátumunk 99% feletti megbízhatósággal rendelkezik, MED-EL vezető a Cochleáris implantátum megbízhatóságban..^{1,2,3}

Az Implantátumok megbízhatóságára vonatkozó szabványok betartása

A MED-EL megbízhatósági jelentés az ISO 5841-2:2014⁴ nemzetközi szabvány és a cochlearis implantátumok hibáiról és magyarázatairól szóló európai konszenzusnyilatkozatban meghatározott elvek szerint készül.⁵

Konszenzus Nyilatkozat alapelvei	MED-EL Megfelelőség	MED-EL Jelentéskészítési gyakorlat Minden eszköz meghibásodása és minden orvosi / sebészeti
Minden készülék meghibásodását jelenteni kell az illetékes hatóságnak beleértve kumulatív túlélési arány (CSR) mértékéről szóló jelentést. Jelentésnek összhangban van az ISO 5841-2:2000 szabvánnyal. Minden eszközhibának	✓	Az eszköz minden meghibásodását és minden olyan orvosi/sebészeti szövödményt, amely ok-okozati kapcsolatban áll az eszközzel, jelenteni kell az illetékes hatóságnak az orvostechikai eszközökre vonatkozó törvények értelmében. Nyilvános jelentésekben a MED-EL az „vonatkozó” kifejezést használja. A 5841-2:2014 ISO szabványnak megfelelően, amely felváltotta a korábbi 5841-2:2000 verziót.
Az eszköz meghibásodásáról szóló gyártói jelentésekben fel kell tüntetni az adatforrásokat és a minta méretét. Nem lehetnek kizárások. Meg kell határozni az adatgyűjtés időtartamát.	✓	Az adatok forrása a MED-EL globális panaszadatbázisa /implantátumregisztrációs adatbázisa. A számításokban minden olyan eszköz szerepel, amelyet beültettként regisztráltak. A regisztrált implantátumok időtartama és száma egyértelműen meghatározott.
A CSR jelentéseknek tartalmazniuk kell az adott eszköz teljes történeti adatait, leírva az esetleges műszaki módosításokat (amelyek 0-tól kezdődően integrálhatók a korábbi adatokba).	✓	A MED-EL a forgalomba hozatalt követően legalább 20 évig nyilvánosan beszámol minden implantátumról. A jelentésekben az összes elektródaváltozatot az implantátumház-modell szerint halmozták fel (pl. SONATA vagy CONCERTO). Ezen eszközök teljes előzményadatai, valamint a műszaki módosításokra vonatkozó adatok szerepelnek.
Az „anya” termék teljes adatsorát mindig meg kell adni a későbbi készülékmódosítások adatainak bemutatásakor.	✓	A MED-EL a forgalomba hozatalt követően legalább 20 évig nyilvánosan beszámol minden implantátumról. A jelentésekben az összes elektródaváltozatot az implantátumház-modell szerint sorolták fel (pl. SONATA vagy CONCERTO). Ezen eszközök teljes előzményadatai, valamint az „anya” termék műszaki módosításaira vonatkozó adatok (pl. a CONCERTO PIN-adatok szerepelnek a CONCERTO-adatok között).
Új eszközről akkor beszélünk, ha a tokban és/vagy az elektródákban és/vagy az elektronikában változás történt, és saját CE jelöléssel látták el.	✓	Ez egy jogilag kötelező érvényű gyakorlat, amelyet a MED-EL-nek – mint bármely más beültethető orvostechikai eszköz gyártójának – teljes mértékben be kell tartania.
A kumulatív túlélési arányokat fel kell osztani felnőttekre és gyermekekre vonatkozó adatokra, és 95%-os megbízhatósági intervallumokat kell megadni (80% vagy 90%, ha a populáció 1000 egység alatt van).	✓	Az egyes implantátummodelleknél a kumulatív túlélési arány adatokat korcsoportonként felnőttekre és gyermekekre (18 évnél fiatalabb) jelöli meg, 95%-os konfidencia intervallumokkal.
Az eszköz túlélési ideje a seb intraoperatív lezárásával kezdődik.	✓	Minden eszköz beültetettnek minősül, ahol a seb összesvarrása megtörtént.

A megbízható implantátum értéke

A cochlearis implantátum kiválasztása egy életre szóló döntés lehet. Ezért terveztük implantátumainkat úgy, hogy kiváló hangminőséget, hosszú távú megbízhatóságot és optimális MRI kompatibilitást biztosítsanak a befogadó számára. A MED-EL cochleáris implantátummal a recipiensek mindig számíthatnak a hallásukra. A nagyobb implantátum megbízhatóság a további műtétek kockázatának csökkenéséhez vezethet, és

nagyobb elégedettség az implantátumok befogadói számára. A kumulatív túlélési arány (CSR) az egyes implantátummodellek megbízhatóságának mértéke. Például a CSR 99%-a hét év után azt jelenti, hogy a cochlearis implantátum további előnyökkel járhat hét év után is, ami 99%-os valószínűséget jelent.

Milyen adatokat tartalmaz?

Az adatok az implantátummodell teljes élettartamát mutatják, és globálisan tartalmazzák az összes regisztrált implantátumot. Ide tartoznak a balesetekkel kapcsolatos meghibásodások is.

Implantátumok megbízhatóságáról szóló jelentések

Implantátum neve

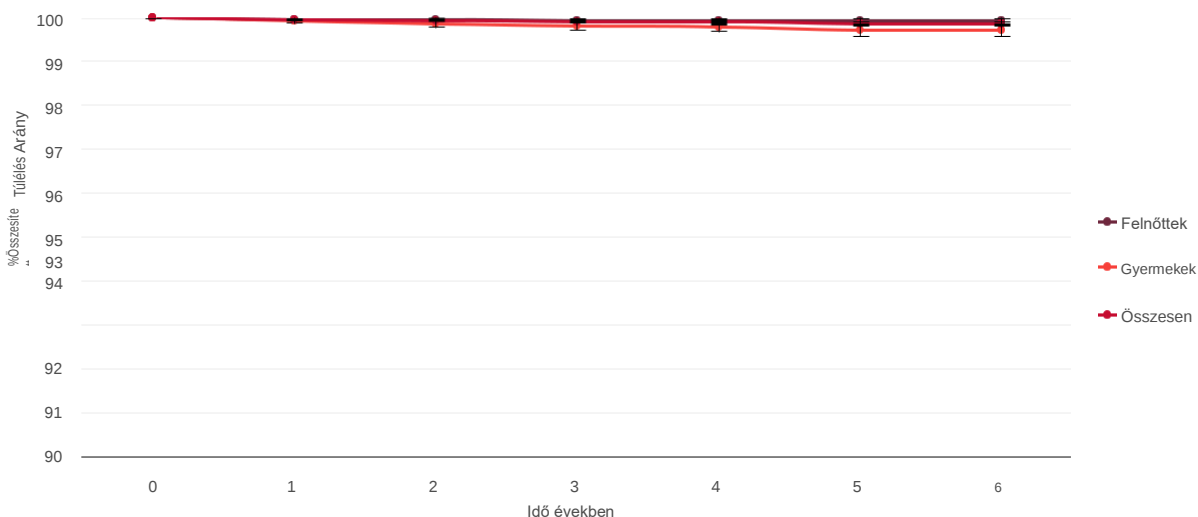
Év	0	1	2	3	4	5	6
Összesen	100,00%	99,96%	99,94%	99,91%	99,91%	99,88%	99,88%
Felnőttek	100,00%	99,97%	99,97%	99,95%	99,95%	99,95%	99,95%
Gyermekek	100,00%	99,93%	99,87%	99,82%	99,80%	99,73%	99,73%

Idő években

Az idő, években, akkor kezdődik, amikor a seb az implantáció során lezárul.

Kumulatív túlélési arány

Minden évben három CSR-értéket adnak meg. Felnőttek és gyermekek
95%-os konfidenciaintervallumokkal külön-külön jelennek meg.
Összesen a gyermekekre és a felnőtt populációkra vonatkozó összesített adatokra utal.



A 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem feltétlenül láthatók tisztán a grafikonokon.

SYNCHRONY 2 implantátum megbízhatóság

A 2019 júniusában kereskedelmi forgalomba került SYNCHRONY 2 a legújabb cochleáris implantátumunk és a legkisebb titán cochleáris implantátum a világon.

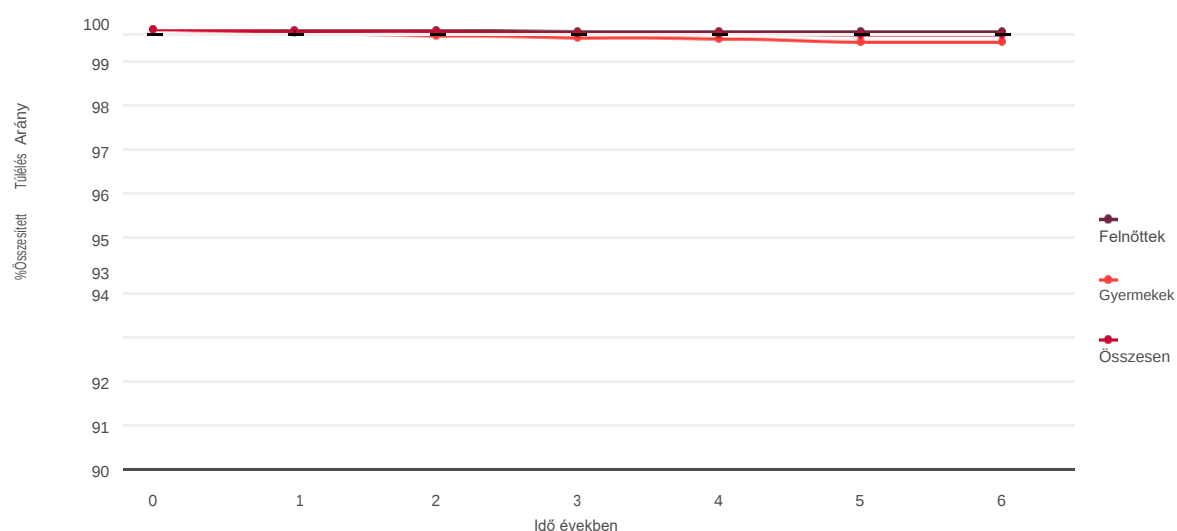
Nem csak tele van a legújabb hallástechnológiával. Biztonsággal és megbízhatósággal tervezték, hogy évekig csodálatos hallást biztosítson.

A SYNCHRONY 2 az egyik legjobb cochleáris implantátum megbízhatósági mutatóval rendelkezik a piacon, a teljes CSR 99,88% hat éven belül.



SYNCHRONY 2

Év	0	1	2	3	4	5	6
Összesen	100,00%	99,96%	99,94%	99,91%	99,91%	99,88%	99,88%
Felnőttek	100,00%	99,97%	99,97%	99,95%	99,95%	99,95%	99,95%
Gyermekek	100,00%	99,93%	99,87%	99,82%	99,80%	99,73%	99,73%



A 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem feltétlenül láthatók tisztán a grafikonokon.

SONATA 2 implantátum megbízhatóság

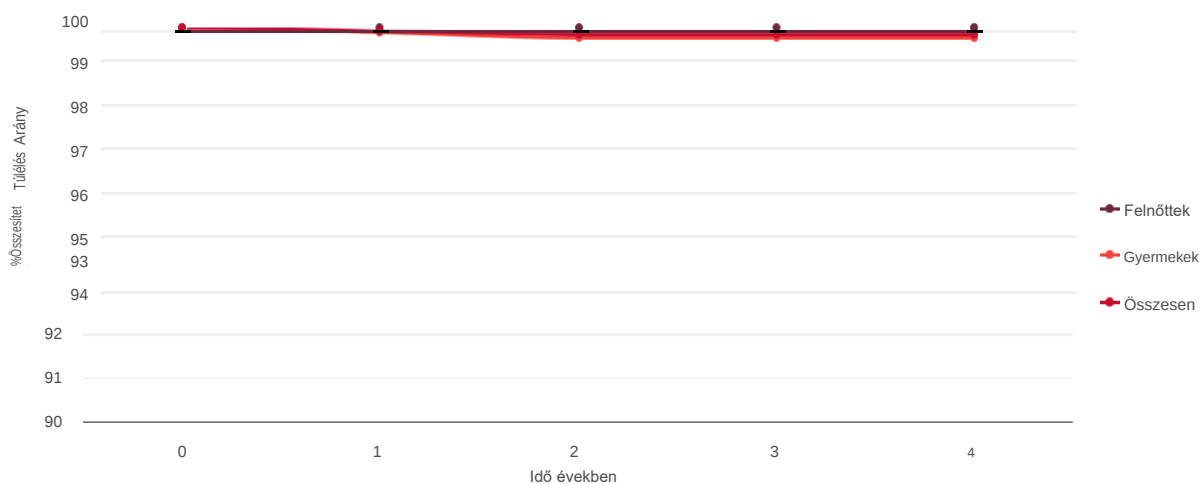
A SONATA 2 szimmetrikus központi elektróda kialakítással rendelkezik az optimális sebészeti kezelés érdekében. A második generációs átmérő mágnes, az S-Vector mágnes is tartalmazza, amely 25% -kal erősebb, mint elődje az optimalizált audioprocesszor-megtartáshoz. Emellett az S-Vector mágnes lehetővé teszi a 3.0 Tesla MRI vizsgálatot* műtét nélkül, ** nincs halláskiesés, és ugyanazokkal a kis MRI műtermékekkel rendelkezik, mint az előző generációs mágnes.



Januárban jelent meg a SONATA 2
2021-ben 99,87%-os összesített CSR-t ért el
négy éven belül.

SONATA 2

Év	0	1	2	3	4
Összesen	100,00%	99,94%	99,87%	99,87%	99,87%
Felnőttek	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
Gyermekek	100,00%	99,91%	99,80%	99,80%	99,80%



A 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem feltétlenül láthatók tisztán a grafikonokon.

* A SONATA 2 cochlearis implantátum MR-kondicionális. A SONATA 2 cochlearis implantátummal rendelkező betegeket biztonságosan MRI-vel lehet ellenőrizni 1,5 és 3,0 Tesla esetén, a használati utasításban részletezett feltételek szerint.

** Kivéve, ha diagnosztikai okokból szükséges.

CONCERTO 2 implantátum megbízhatóság

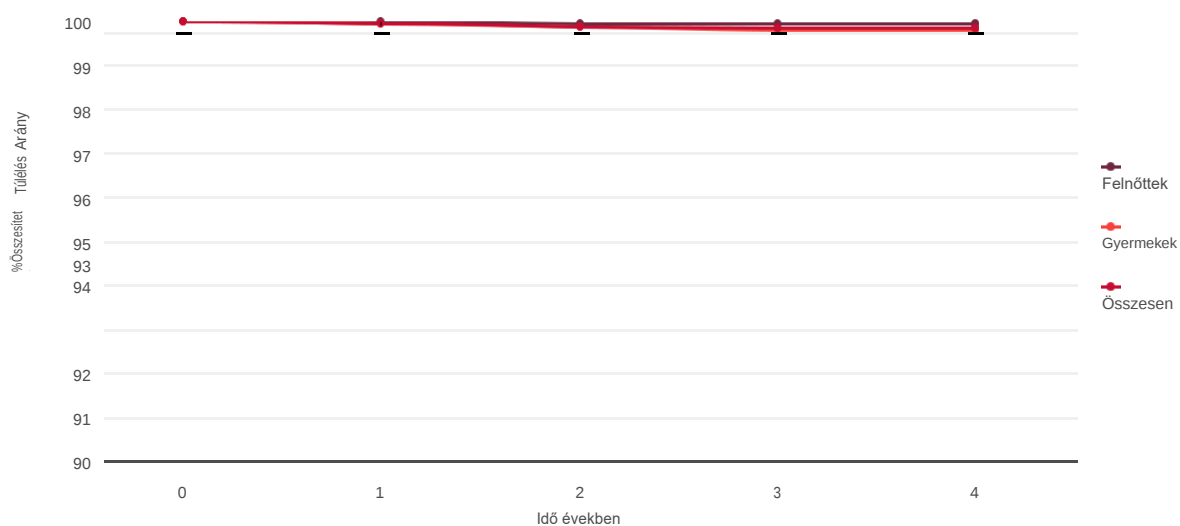
A CONCERTO 2 kiváló hallásteljesítményt, hosszú távú biztonságot és nyugalmat nyújt. Szimmetrikus központi elektróda kivezetéssel és vékony házzal rendelkezik az implantátum egyszerűsített elhelyezéséhez.

A CONCERTO 2 2021 januárjában jelent meg kereskedelmi forgalomban, és négy év alatt 99,86%-os CSR-t ért el.



CONCERTO 2

Év	0	1	2	3	4
Összesen	100,00%	99,97%	99,90%	99,86%	99,86%
Felnőttek	100,00%	100,00%	99,95%	99,95%	99,95%
Gyermekek	100,00%	99,96%	99,89%	99,83%	99,83%



A 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem feltétlenül láthatók tisztán a grafikonokon.

SYNCHRONY ST implantátum megbízhatóság

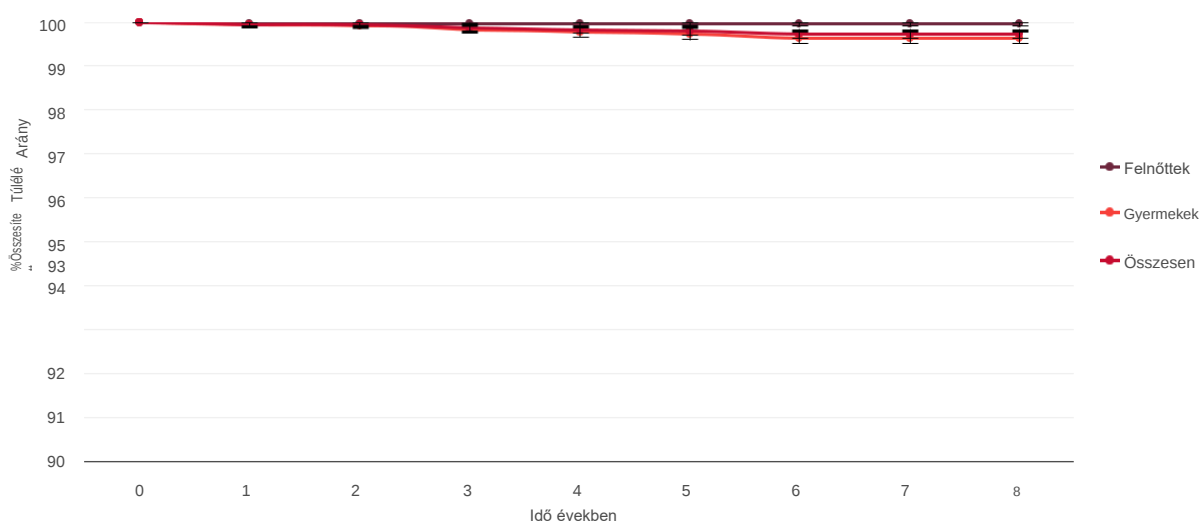
A SYNCHRONY ST segítségével a páciensek tudják, hogy egy olyan implantátumuk van, ami kiemelkedő MRI biztonsággal,* bizonyított megbízhatóság, és kivételes hallásminőség terén.

A 2017 januárjában kereskedelmi forgalomba került SYNCHRONY ST összesített CSR-je nyolc éven belül 99,74%.



SYNCHRONY ST

Év	0	1	2	3	4	5	6	7	8
Összesen	100,00%	99,95%	99,94%	99,87%	99,83%	99,80%	99,74%	99,74%	99,74%
Felnőttek	100,00%	99,97%	99,97%	99,97%	99,97%	99,97%	99,97%	99,97%	99,97%
Gyermekek	100,00%	99,94%	99,93%	99,84%	99,78%	99,74%	99,66%	99,66%	99,66%

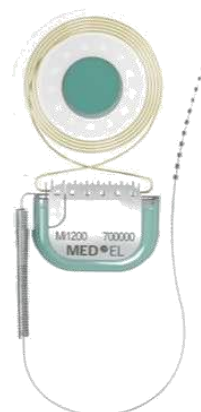


A 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem feltétlenül láthatók tisztán a grafikonokon.

* A MED-EL cochlear implantátumok 1994 óta MR-feltételesek. A MED-EL cochleáris implantátummal rendelkező betegeket biztonságosan MRI-vel lehet ellenőrizni a használati utasításban részletezett feltételek: www.medel.com/isi

SYNCHRONY implantátum megbízhatóság

Kereskedelmi forgalomba 2014 júniusában került, SYNCHRONY forradalmasította a hallásjavító implantátumok tervezését a világ első forgatható, önbeállító, nagy felbontású 3.0 Tesla MRI-t lehetővé tevő mágnessével annak eltávolítása nélkül.*

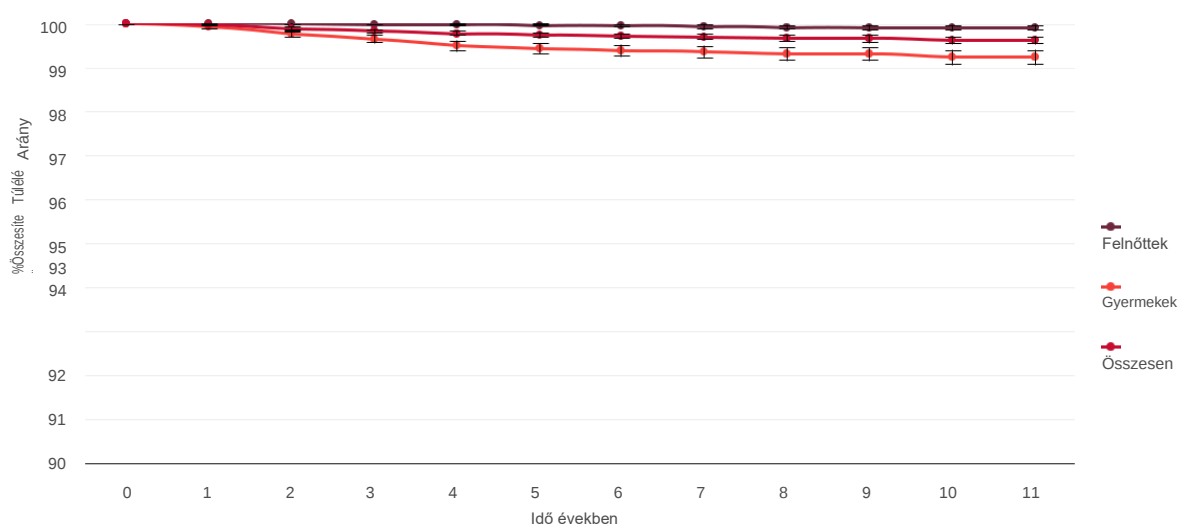


A SYNCHRONY implantátum teljes CSR-je 99,64% 11 éven belül.

SYNCHRONY

Év	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Összesen	100,00%	99,97%	99,89%	99,84%	99,78%	99,75%	99,72%	99,70%	99,67%	99,67%	99,64%
Felnőttek	100,00%	100,00%	99,99%	99,98%	99,98%	99,96%	99,95%	99,94%	99,92%	99,91%	99,91%
Gyermekek	100,00%	99,93%	99,78%	99,66%	99,52%	99,46%	99,41%	99,38%	99,33%	99,33%	99,26%

Év	11
Összesen	99,64%
Felnőttek	99,91%
Gyermekek	99,26%



A 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem feltétlenül láthatók tisztán a grafikonokon.

* Kivéve, ha diagnosztikai okokból szükséges. A MED-EL cochlearis implantátumok 1994 óta MR-feltételesek. MED-EL cochleáris implantátummal rendelkező betegek biztonságosan MRI szkennelhetők a használati utasításban részletezett feltételek szerint www.medel.com/isi

CONCERTO implantátum megbízhatóság

Amikor 2010 júliusában kereskedelmi forgalomba került, a CONCERTO volt a világ legkisebb és legkönnyebb titán cochleáris implantátuma. Kiváló hallásteljesítményt és bizonyított megbízhatóságot kínál a hosszú távú biztonság és a nyugalom érdekében.

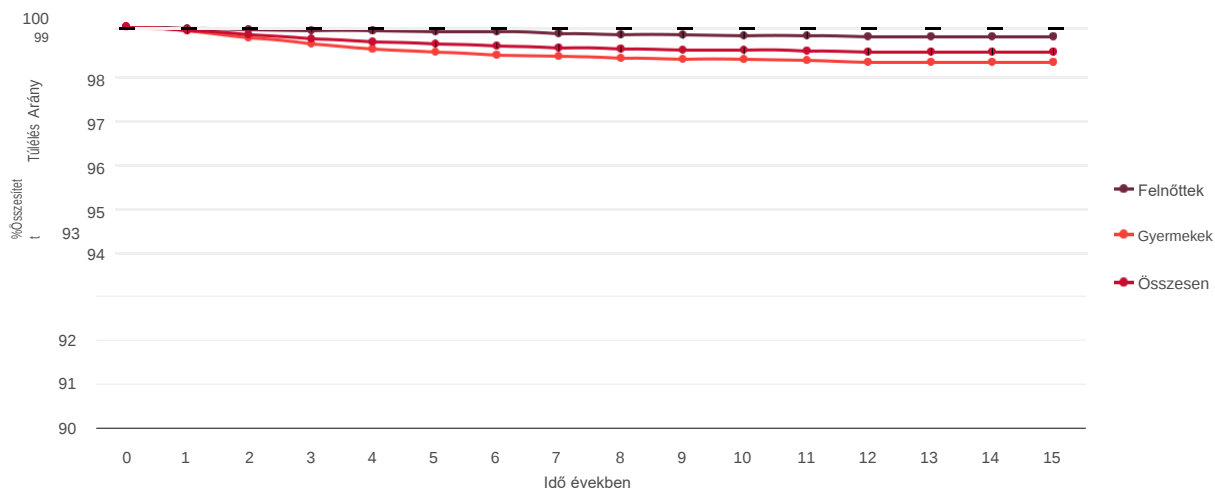


A CONCERTO implantátum teljes CSR-je 15 éven belül 99,44%.

CONCERTO

Év	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Összesen	100,00%	99,92%	99,82%	99,73%	99,65%	99,61%	99,57%	99,53%	99,51%	99,48%	99,48%
Felnőttek	100,00%	99,96%	99,93%	99,91%	99,90%	99,88%	99,88%	99,85%	99,82%	99,81%	99,80%
Gyermekek	100,00%	99,90%	99,75%	99,62%	99,49%	99,43%	99,37%	99,33%	99,30%	99,27%	99,26%

Év	11	12	13	14	15
Összesen	99,46%	99,44%	99,44%	99,44%	99,44%
Felnőttek	99,79%	99,78%	99,78%	99,78%	99,78%
Gyermekek	99,24%	99,21%	99,21%	99,21%	99,21%



A 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem feltétlenül láthatók tisztán a grafikonokon.

SONATA

implantátum megbízhatóság

A robusztus, ütésálló és tartós titán testnek és a biztonságos kialakításnak köszönhetően a SONATA bizonyítottan kivételes hosszú távú megbízhatósággal és stabilitással rendelkezik.

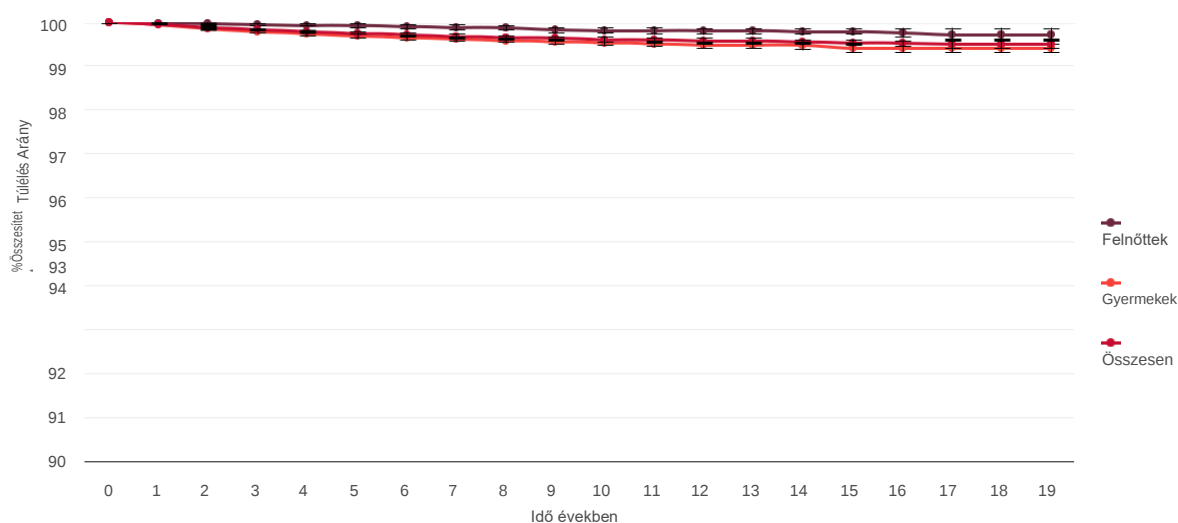
A SONATA kereskedelmi forgalomba 2006 júniusában került és 19 éven belül 99,52%-os általános CSR-rel rendelkezik.



SONATA

Év	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Összesen	100,00%	99,96%	99,89%	99,84%	99,80%	99,76%	99,73%	99,69%	99,67%	99,65%	99,62%
Felnőttek	100,00%	99,99%	99,97%	99,95%	99,94%	99,93%	99,91%	99,89%	99,88%	99,84%	99,82%
Gyermekek	100,00%	99,95%	99,86%	99,80%	99,75%	99,70%	99,67%	99,63%	99,60%	99,58%	99,55%

Év	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Összesen	99,61%	99,59%	99,59%	99,57%	99,55%	99,54%	99,52%	99,52%	99,52%
Felnőttek	99,82%	99,81%	99,81%	99,80%	99,80%	99,77%	99,74%	99,74%	99,74%
Gyermekek	99,53%	99,51%	99,51%	99,49%	99,44%	99,44%	99,44%	99,44%	99,44%



A 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem feltétlenül láthatók tisztán a grafikonokon.

PULSAR implantátum megbízhatóság



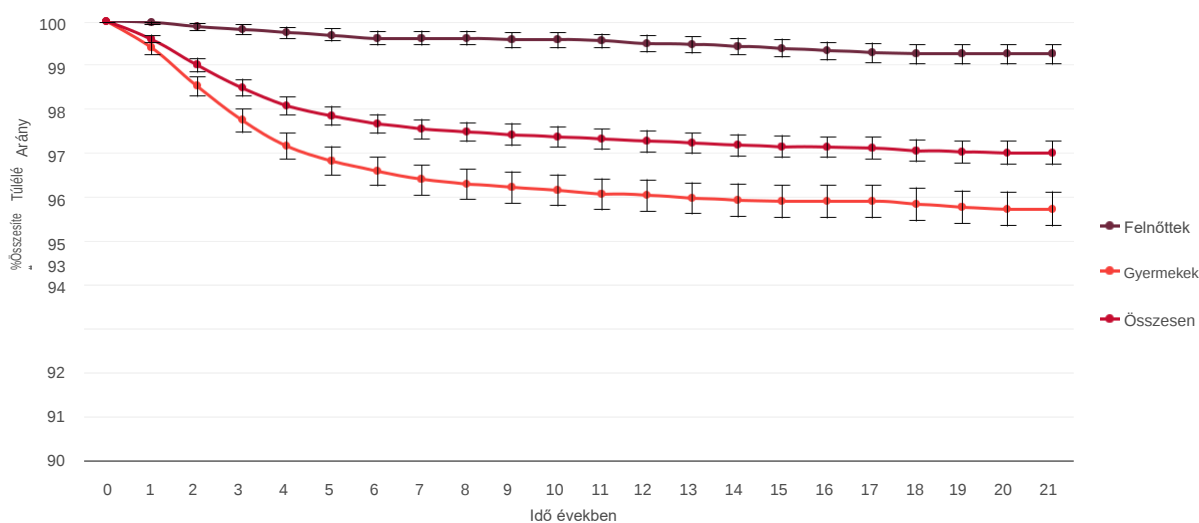
A 2004 márciusában kereskedelmi forgalomba került, kerámia burkolatú PULSAR cochleáris implantátumot úgy tervezték, hogy kompatibilis legyen a jövőbeli technológiával. Valójában még mindig kompatibilis a legújabb technológiáinkkal és tartozékainkkal, beleértve a RONDO 3 audioprocesszort.

21 éven belül a PULSAR teljes CSR-je 97,01%.

PULSAR

Év	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Összesen	100,00%	99,60%	99,01%	98,49%	98,09%	97,85%	97,68%	97,56%	97,50%	97,43%	97,38%
Felnőttek	100,00%	99,97%	99,88%	99,82%	99,75%	99,68%	99,62%	99,62%	99,62%	99,58%	99,58%
Gyermekek	100,00%	99,40%	98,54%	97,76%	97,17%	96,84%	96,60%	96,41%	96,31%	96,23%	96,16%

Év	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Összesen	97,33%	97,28%	97,24%	97,19%	97,16%	97,14%	97,12%	97,07%	97,04%	97,01%	97,01%
Felnőttek	99,56%	99,49%	99,48%	99,44%	99,38%	99,34%	99,29%	99,26%	99,26%	99,26%	99,26%
Gyermekek	96,09%	96,05%	95,99%	95,94%	95,92%	95,92%	95,92%	95,85%	95,79%	95,74%	95,74%



A 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem feltétlenül láthatók tisztán a grafikonokon.



A regisztrált cochleáris implantátumok száma világszerte

A több mint 300 000 regisztrált cochlearis implantátummal a MED-EL élethosszig tartó technológiája a halláskárosultak számára világszerte a hangzás örömét hozta el.

Több mint
300.000
bejegyzett MED-EL
Cochleáris
implantátum
világszerte

	Összesen	Felnőttek	Gyermekek
SYNCHRONY 2	46 695	31 833	14 862
SONATA 2	14 542	5 580	8 962
CONCERTO 2	15 763	3 571	12 192
SYNCHRONY ST	13 188	3 433	9 755
SYNCHRONY	55 756	28 283	27 473
CONCERTO	57 222	21 494	35 728
SONATA	91 795	22 397	69 398
PULSAR	19 044	6 772	12 272
C40/C40+*	20 590	–	–

* Az ISO 5841-2:2014 szabvány szerinti C40/C40+ esetében nem szükséges megbízhatósági jelentés; csak tájékoztatás céljából



Elektróda biztonság

Először is: Ne árts

A süket fül nem halott fül, és a csiga tele van bonyolult struktúrákkal, amelyeket meg akarunk védeni. Ezért több mint 35 éve dolgozunk az ultra-rugalmas elektródasoraink létrehozásán.

Egyedülállóan tervezett elektródasorozataink a legtraumatikusabb elektródasorok.⁶ Csökkentik a csúcsok lehajtásának kockázatát, megőrzik a belső fül finom szerkezetét, és finoman alkalmazkodnak minden egyes csigához a mély, atraumatikus és megbízható elektróda behelyezéshez.

Az oldalsó fali elektródák szerepe

A rugalmas oldalsó faltömbök kulcsfontosságúak a mély, biztonságos és atraumás behelyezéshez. Vékony oldalsó fali elektródáink finoman alkalmazkodnak az egyes cochleák alakjához, védve ezeket a finom természetes struktúrákat. Ez a perimodioláris elektródákhoz képest alacsonyabb skaláris deviációs rátát és alacsonyabb átfordulási gyakoriságot eredményez ^{.7,8}



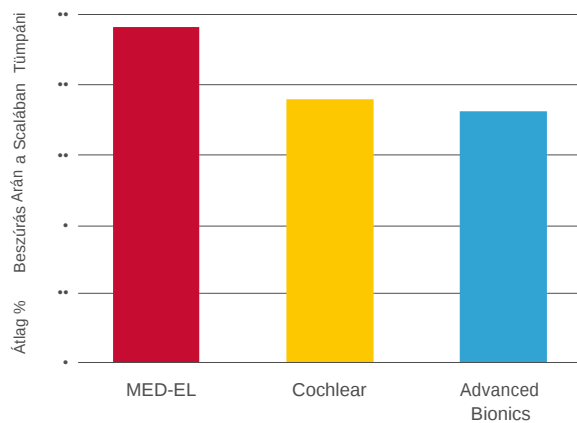
Megbízható Scala Tympani elhelyezés

A csiga finom szerkezetének megőrzése érdekében az elektródasort teljesen a scala tympani-ba kell helyezni. Ha az elektróda a scala vestibuli-ba kerül, lehetővé teheti az endolymph és a perilymph folyadékok keveredését. Ez károsítaná az alapvető idegi funkciókat és elpusztítaná a maradék hallást. Ez tartósan befolyásolhatja a fogadó fél hallásteljesítményét, és nem tudja kihasználni az új technológiák, például a továbbfejlesztett kódolási stratégiák előnyeit.^{9,10,11,12}

A merev elektródasorok sokkal nagyobb valószínűséggel hatolnak be és károsítják a scala tympani és a scala vestibuli közötti finom membránokat. Ezzel szemben a MED-EL rendkívül rugalmas, szabadon illeszkedő elektródái bizonyítottan következetesen lehetővé teszik a scala tympani elhelyezését, átlagosan közel 100%-os beillesztést. Így biztonságosan megőrizhetjük ezeket a kényes struktúrákat, és jobb hallásteljesítményt nyújthatunk a befogadóknak.^{6,13,14,15,16,17,18,19}

Átlagos beillesztési arány a Scala Tympaniban

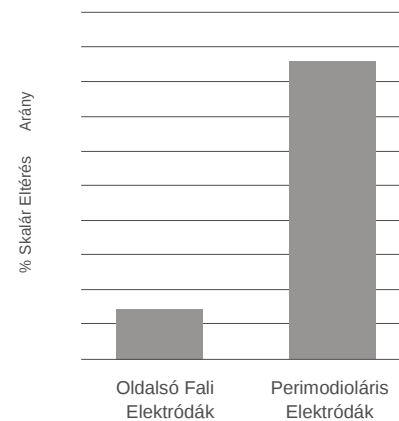
A Scala Tympani átlagos behelyezési aránya



Adatállomány, MED-EL, n=1,399, , Szakirodalmi Keresési Jelentés, 2020-....

Skalár eltérési arány

Skaláris eltérési arány



Jwair és társai,

Tip Fold-Over csökkentése a megbízható hallásteljesítményért

Ha az elektródasor csúcsa önmagára hajlik, az elektróda érintkezői és a csiga közötti interfész súlyosan megsérülhet. Ez nem csak az implantátum felszerelését teszi bonyolultabbá, hanem csökkenti a fogadó fél általános hallásteljesítményét is ^{.20,21,22,23}

A MED-EL elektródasorokat úgy tervezték, hogy finoman alkalmazkodjanak az egyes cochleák anatómiájához, minimalizálva a csúcs felhajlásának vagy beragadásának kockázatát. Valójában az elektródáinkkal való átfordulás valószínűsége olyan alacsony, mint 1 a 20 000-hez.²⁴ Összehasonlításképpen, a Tip Fold-Over 1 a 36-hoz előfordult a versenytárs által használt előre görbített elektródákkal.²⁴

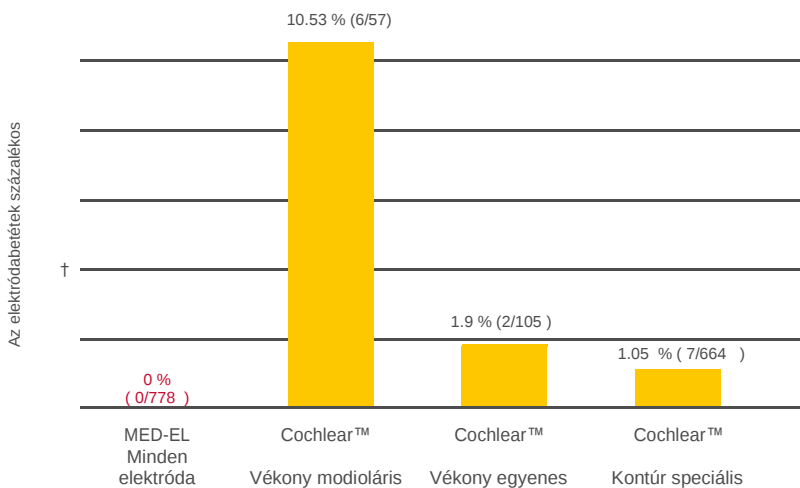
A Tip Fold-Over valószínűsége

Cochlear	Advanced Bionics	MED-EL
36 esetből 1	91 esetben 1	20 000 esetből 1

17 lektorált publikáció metaanalízisének eredményei (n=3001). A MED-EL adatai további forrásokat is tartalmaznak. MED-EL, adatok a nyilvántartásban.

Az elektróda behelyezéseének sebessége a csúcs felhajlásával

Az elektróda behelyezéseének sebessége a csúcs felhajlásával

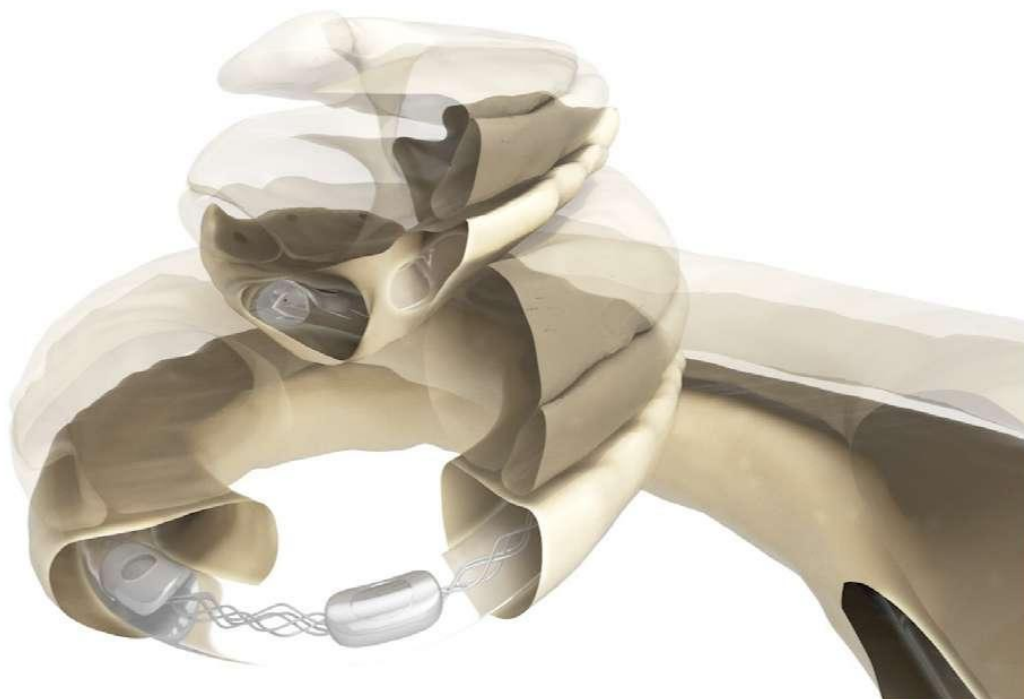


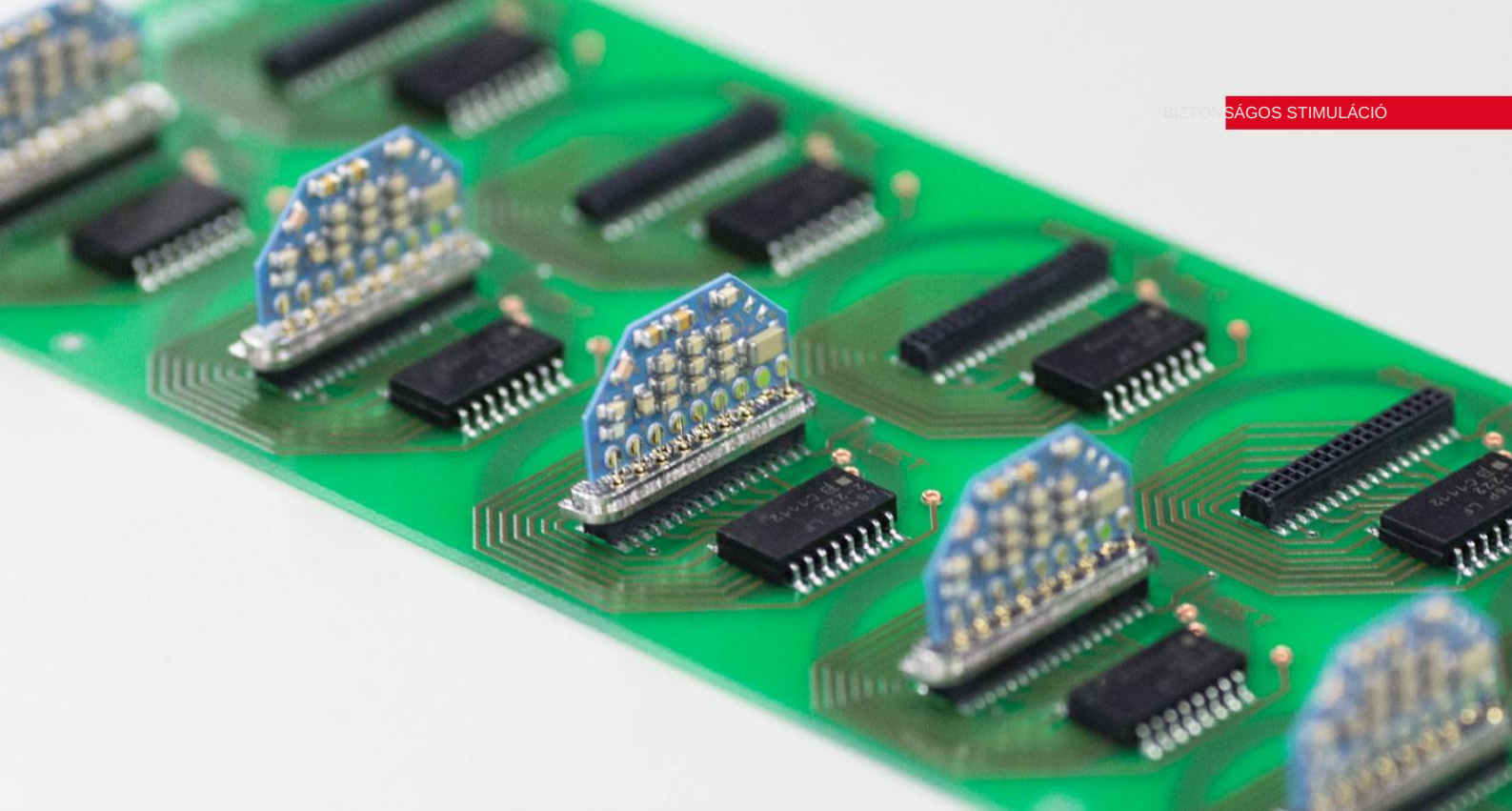
Gabrielpillai et al.2018

Biztonságos és megbízható atraumatikus Mély beillesztés

Ahogy a csiga közeledik a csúcshoz, a scala tympani keresztmetszete körülbelül 0,7 mm átmérőjű lesz 720°-on. Ezért fontos, hogy az elektróda biztonságosan illeszkedjen a cochlearis csatornába. Más vékony szerelvény esetében azonban az elektróda csak a bazális fordulatot fedi le, ahol nincs szükség csökkentett átmérőre.

Oldalfali FLEX szerelvény kúpos FLEXTip tömböt használnak az 5 apikális elektróda érintkezőhöz, így a FLEX sorozat a legvékonyabb teljes hosszúságú elektróda tömbök. A 0,4 x 0,5 mm vagy kisebb csúcsátmérővel a FLEXTip biztonságosan és megbízhatóan helyezhető el a scala tympani második fordulójában anélkül, hogy károsítaná az alaphártyát.





Biztonságos stimuláció

Pontos, ellenőrzött stimuláció

A cochleáris implantátumok hosszú távú biztonságossága szempontjából elengedhetetlen a biztonságos stimuláció. Ha az egyenáram eléri a csigát, akkor az elektróda érintkezők feloldódását vagy akár az idegszövet károsodását is eredményezheti.^{26-28, 31-34} Itt jönnek be a biztonsági kondenzátorok. Kapuórként működnek, lehetővé téve az alternatív áram áramlását oda-vissza, miközben blokkolják a káros egyenáramot és biztosítják a biztonságos stimulációt.

Független biztonsági kondenzátorok

Egyes cochleáris implantátumgyártóktól eltérően a MED-EL minden elektródacsatornához rendelkezik független biztonsági kondenzátorral. Így hosszú távon biztosíthatjuk a biztonságos, pontos és gyors stimulációt.^{29,30}

Biztonsági kondenzátorok minden csatormán

MED-EL



Advanced Bionics



Cochlear



easyMRI
★★★★★

MRI biztonság

MRI-re készült

A megbízható cochleáris implantátum létrehozása azt jelenti, hogy olyan implantátumot hozunk létre, amely készen áll a jövőre. Mivel a legtöbb embernek MRI-re van szüksége a következő 10 évben, úgy gondoljuk, hogy minden egyes hallásimplantátumot a kiemelkedő MRI-biztonság érdekében kell megtervezni.* Ezért hoztuk létre a forradalmian új SYNCHRONY implantátummágnest - egy forgatható, önbeálló mágnest, amely lehetővé teszi a 3.0 Tesla MRI-vizsgálatot * műtét nélkül, ** és halláskiesés nélkül.

Nagyszerű védelem. Garantált.

Az MRI és cochleáris implantátumok terén szerzett hosszú és pozitív tapasztalatainknak köszönhetően egész életen át tartó MRI garanciát kínálunk. Abban a nagyon valószínűtlen esetben, ha az MRI vizsgálat során megsérül, kicseréljük az implantátumot.***

MRI garanciánk:

- 1994 óta minden MED-EL többcsatornás cochlearis implantátumra érvényes.
- Élethosszig és világszerte.
- Az első és egyetlen hallásjavító implantátum gyártó által kínált.

Mivel nincs szükség a mágnes eltávolítására és az MRI során a sérülés elleni garanciára, megbízható cochleáris implantátumot kínálunk, bármit is hoz az élet.

* A MED-EL cochlearis implantátumok 1994 óta MR-feltételesek. A MED-EL cochleáris implantátummal rendelkező betegeket biztonságosan MRI-vel lehet ellenőrizni a <https://www.medel.com/isi> weboldalon található használati utasításban részletezett feltételek szerint

** Kivéve, ha diagnosztikai okokból szükséges.

*** Az MRI garancia feltételei a <https://www.medel.com/terms/mri-guarantee> oldalon találhatók



Audioprocesszor megbízhatósága

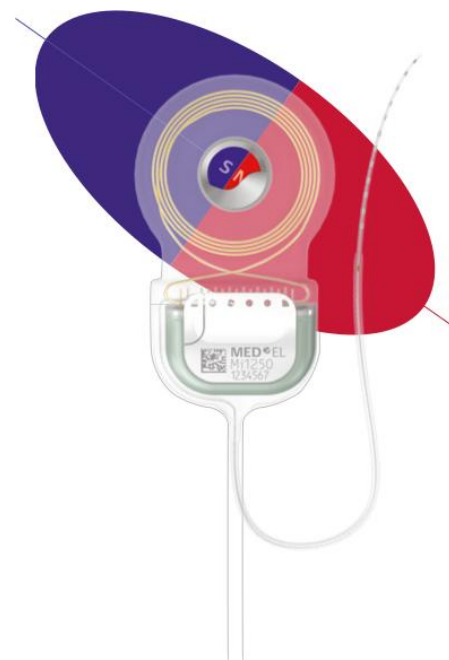
Megbízható hallás a mindennapi tevékenységekhez

Nem csak az implantátumainkat terveztük kiemelkedő megbízhatóságra, hanem az audioprocesszorainkat is. A megbízható audioprocesszornak köszönhetően a befogadók nemcsak a mindennapi tevékenységekhez rendelkeznek megbízható hallással, hanem időt és pénzt is megtakarítanak. És ez kényelmesebb a hallás területén dolgozó szakemberek számára is. Kevesebb probléma esetén időt takarít meg a cserék illesztésével és a visszatérések adminisztrálásával.

Optimalizálva, hogy biztonságosan a helyén maradjon

Az audioprocesszor megtartása fontos és gyakran figyelmen kívül hagyott megbízhatósági probléma. A MED-EL audioprocesszorokat úgy optimalizáltuk, hogy biztonságosan a helyükön maradjanak az egyedülálló S-Vector mágnes technológiának köszönhetően. A 25%-kal nagyobb mágneses húzóerővel a befogadók bízhatnak abban, hogy az audioprocesszoruk nem esnek le.

Az S-Vector mágnes megnövelt mágneses húzóerejének köszönhetően a MED-EL cochleáris implantátumok viselőinek, akik sportolnak, például sprintelnek vagy úsznak - vagy olyan szakmájuk van, amelyben gyakran mozgatják a fejüket -, nem kell aggódniuk az egy egységből álló audioprocesszor leesése miatt. Az audioprocesszor-megtartás optimalizálása azt jelenti, hogy a befogadók és audiológusai mostantól nagyobb szabadsággal választhatnak a fül mögötti audioprocesszort vagy az egy egységből álló audioprocesszor között a saját preferenciáik alapján, nem pedig életmódjuk vagy anatómiai körülményeik, például a bőrcsappantyú vastagsága alapján.





A megbízható audioprocesszor értéke

Minden implantátum hallásához működő és megbízható külső audioprocesszor szükséges. A megbízható audioprocesszor megbízható hallást jelent a mindennapi tevékenységekhez. A befogadók mindenhol magukkal viszik az audioprocesszoraikat, így

olyan audioprocesszorokra van szükségük, amelyekre támaszkodhatnak. A tartósságot szem előtt tartva tervezett audioprocesszorok javítási aránya alacsonyabb, mivel gyakran ellenállnak a tipikus környezeti veszélyeknek, például a padlóra esésnek vagy a nedvességnek.

Hogyan jelentik a hangprocesszor megbízhatóságát?

A havi javítási arány (FCRR) az egyes audioprocesszor-modellek megbízhatóságának mérőszáma. Ez egy százalékos érték, amely az egy hónapon belül visszaküldött audioprocesszorok teljes számát mutatja az adott hónap végéig értékesített audioprocesszorok teljes számához képest. Például, ha a havi

egy audioprocesszor javítási aránya 0,15%, ami azt jelenti, hogy a hónap végéig a világon értékesített 10 000 audioprocesszorból 15-öt visszaküldtek javításra. Minél alacsonyabb a havi javítási arány, annál megbízhatóbb az audioprocesszor. Az alacsony javítási arány azt jelzi, hogy az audioprocesszor javításra való visszaküldése alacsony tendenciát mutat.

Milyen típusú javítások Meg kell csinálni?

A havi javítási arány adatai minden egyes audioprocesszor-modell esetében kategóriákra oszlanak. A MED-EL teszteli a hangot

a javításokhoz kapott processzorok. Azokat, akik nem működnek, a sikertelenségük okai alapján osztályozzák.

A hangprocesszor ismertetése

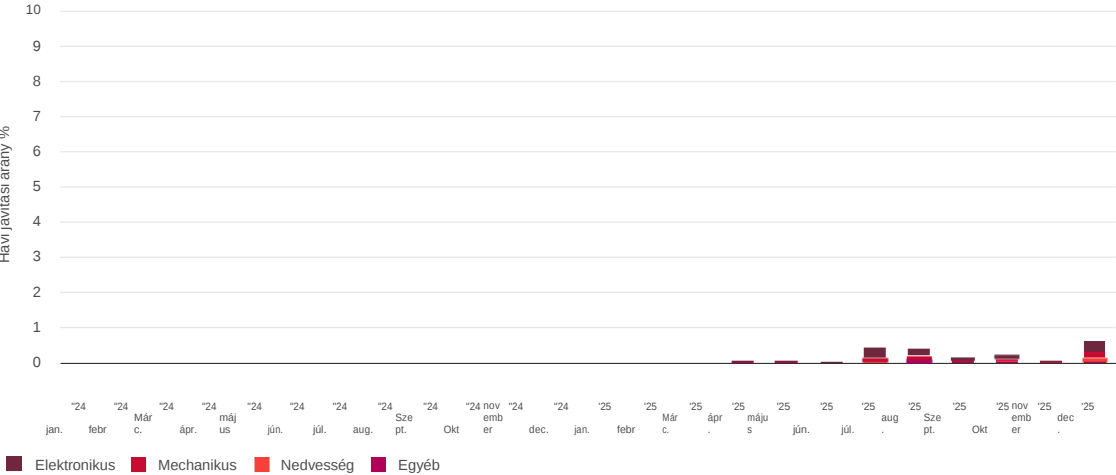
Megbízhatósági jelentések

2025

Havi javítási ráta
A forgalomba hozatalt követően havonta a javítási arány minden hónapban megjelenik az elmúlt két évben.

Hónap	jan.	febr.	Márc.	ápr.	május	jún.	júl.	aug.	Szept.	Okt.	novem ber	dec.
Elektronikus	0,00%	0,00%	0,01%	0,03%	0,03%	0,03%	0,25%	0,15%	0,08%	0,10%	0,06%	0,29%
Mechanikai	0,00%	0,00%	0,00%	0,03%	0,02%	0,01%	0,11%	0,09%	0,03%	0,04%	0,01%	0,15%
Nedvesség	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,01%	0,01%	0,03%	0,05%	0,01%	0,09%
Egyéb	0,00%	0,00%	0,00%	0,02%	0,02%	0,00%	0,01%	0,09%	0,02%	0,03%	0,00%	0,04%

A javítás okai
A visszaküldött audió processzorok kategorizálva vannak annak alapján, hogy miért álltak le.



Egyéb
a hibák azokat írják le, amelyek nem illik egyik kategóriába sem.

Nedvesség
a meghibásodások a víznek való kitettség vagy a nedvesség behatolása miatt következnek be kivéve a korróziót, ha az funkcionális meghibásodást eredményez.

Mechanikai
a meghibásodásokat fizikai sérülés okozza, mechanikai stressz, vagy UV vagy kémiai expozíció.

Elektronikus
a meghibásodások a következők működési hibáiból erednek az elektronika vagy az elektronikus részegység.

SONNET 3 megbízhatóság

A 2024-ben bevezetett SONNET 3 integrált közvetlen streaminget, kényelmes érintőgombot és opcionális rugalmas fülhorgot tartalmaz – mindezt úgy, hogy a felhasználók számára a természetes halláshoz legközelebb áll a legkisebb és legkönnyebb fül mögötti audioprocesszorunk.

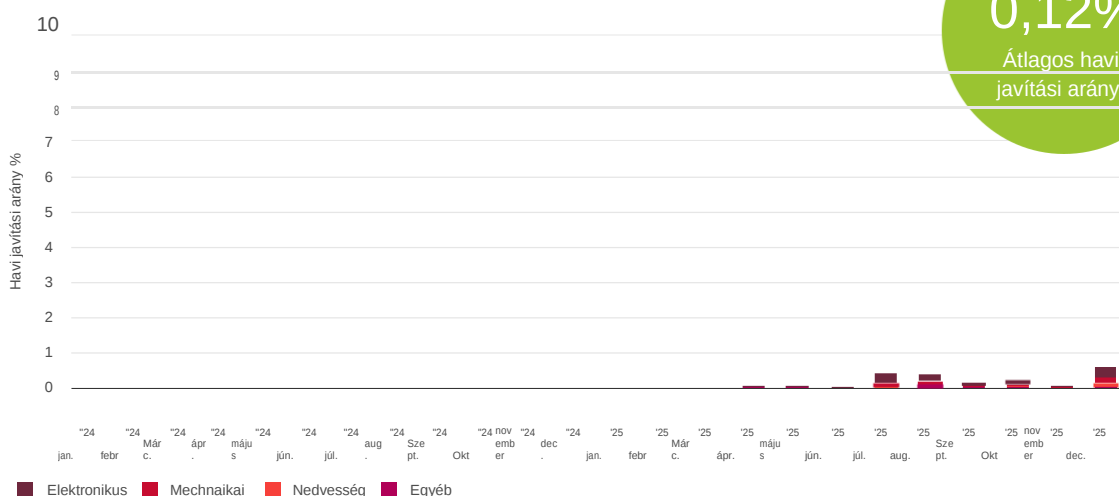


2024

Hónap	Szept.	Okt	november	dec.
Elektronikus	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Mechanikai	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Nedvesség	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Egyéb	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%

2025

Hónap	jan.	febr	Márc.	ápr.	május	jún.	júl.	aug.	Szept.	Okt	novem ber	dec.
Elektronikus	0,00%	0,00%	0,01%	0,03%	0,03%	0,03%	0,25%	0,15%	0,08%	0,10%	0,06%	0,29%
Mechanikai	0,00%	0,00%	0,00%	0,03%	0,02%	0,01%	0,11%	0,09%	0,03%	0,04%	0,01%	0,15%
Nedvesség	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,01%	0,01%	0,03%	0,05%	0,01%	0,09%
Egyéb	0,00%	0,00%	0,00%	0,02%	0,02%	0,00%	0,01%	0,09%	0,02%	0,03%	0,00%	0,04%



RONDO 3 megbízhatóság

A 2020-ban megjelent RONDO 3 elegáns egyszerűséget, kiváló hallásteljesítményt, vezeték nélküli töltést és zökkenőmentes csatlakoztathatóságot kínál stílusos kivitelben – így ideális választás minden befogadó számára. A RONDO 3 átlagos havi javítási aránya 1,15%.

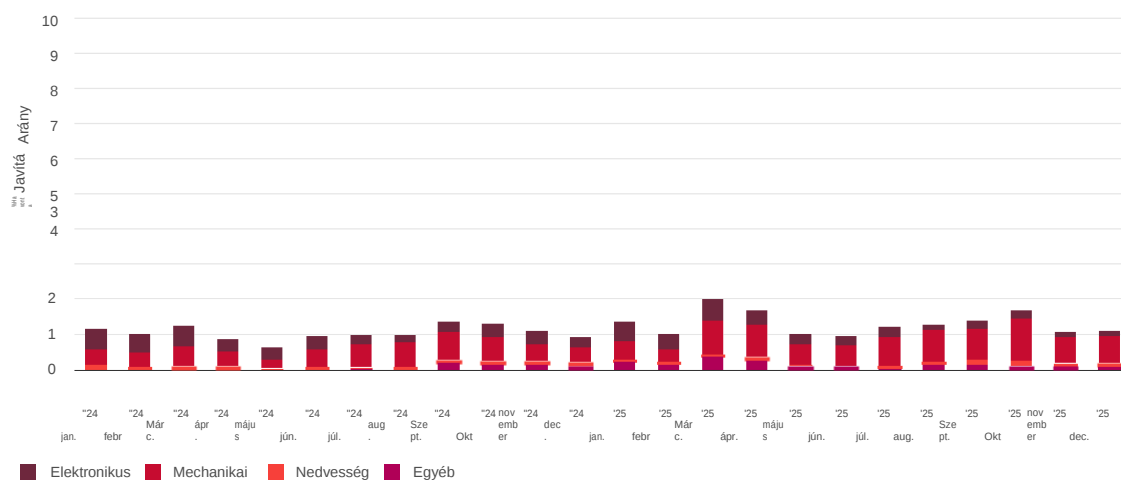


2024

Hónap	jan.	febr	Márc.	ápr.	május	jún.	júl.	aug.	Szept.	Okt	novem ber	dec.
Elektronikus	0,58%	0,52%	0,57%	0,38%	0,33%	0,34%	0,25%	0,20%	0,26%	0,37%	0,35%	0,31%
Mechanikai	0,43%	0,40%	0,54%	0,39%	0,24%	0,51%	0,62%	0,68%	0,78%	0,65%	0,48%	0,39%
Nedvesség	0,12%	0,08%	0,10%	0,09%	0,03%	0,07%	0,04%	0,07%	0,10%	0,12%	0,10%	0,09%
Egyéb	0,01%	0,00%	0,01%	0,01%	0,00%	0,00%	0,04%	0,01%	0,17%	0,14%	0,14%	0,12%

2025

Hónap	jan.	febr	Márc.	ápr.	május	jún.	júl.	aug.	Szept.	Okt	novem ber	dec.
Elektronikus	0,52%	0,43%	0,62%	0,37%	0,28%	0,25%	0,28%	0,16%	0,21%	0,21%	0,14%	0,12%
Mechanikai	0,53%	0,33%	0,93%	0,91%	0,56%	0,57%	0,79%	0,90%	0,87%	1,18%	0,72%	0,77%
Nedvesség	0,07%	0,10%	0,08%	0,10%	0,07%	0,03%	0,06%	0,05%	0,15%	0,13%	0,08%	0,09%
Egyéb	0,20%	0,13%	0,35%	0,25%	0,09%	0,09%	0,04%	0,15%	0,13%	0,11%	0,11%	0,08%



SONNET 2 megbízhatóság

A SONNET 2 a 2019-ben megjelent audio processzorunk. A SONNET 2 a legtermészetesebb hallásra készült, bármilyen hallgatási környezetben, egész napos kényelmet és vezeték nélküli csatlakoztathatóságot kínál tartós kivitelben. A SONNET 2 átlagos havi javítási aránya 0,76%.

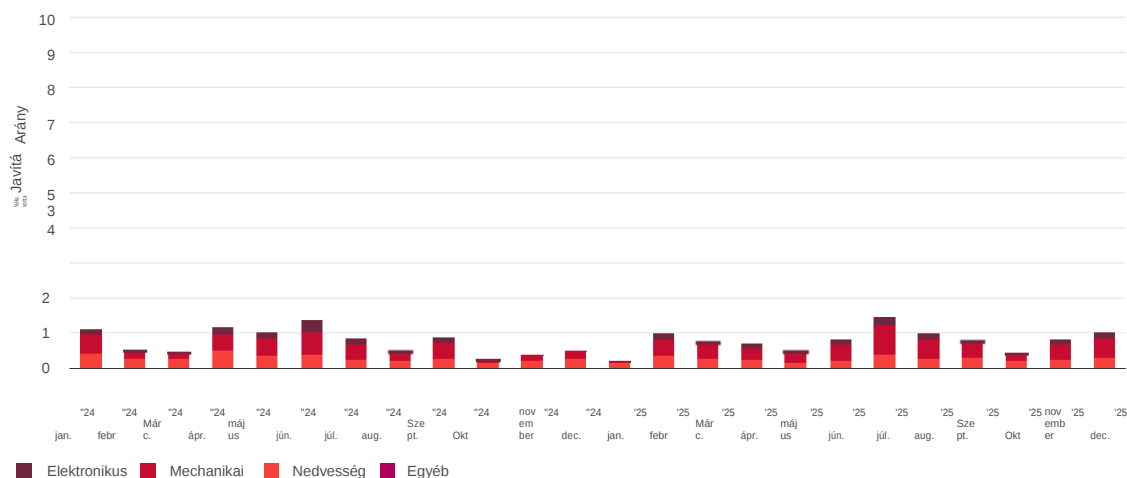


2024

Hónap	jan.	febr	Márc.	ápr.	május	jún.	júl.	aug.	Szept.	Okt	novem ber	dec.
Elektronikus	0,12%	0,07%	0,08%	0,21%	0,18%	0,32%	0,15%	0,10%	0,16%	0,05%	0,06%	0,06%
Mechanikai	0,55%	0,18%	0,16%	0,45%	0,51%	0,65%	0,43%	0,20%	0,47%	0,06%	0,17%	0,20%
Nedvesség	0,39%	0,25%	0,24%	0,48%	0,31%	0,36%	0,23%	0,19%	0,24%	0,13%	0,18%	0,25%
Egyéb	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%

2025

Hónap	jan.	febr	Márc.	ápr.	május	jún.	júl.	aug.	Szept.	Okt	novem ber	dec.
Elektronikus	0,05%	0,18%	0,11%	0,14%	0,12%	0,11%	0,24%	0,19%	0,11%	0,10%	0,13%	0,18%
Mechanikai	0,04%	0,48%	0,38%	0,33%	0,24%	0,48%	0,82%	0,52%	0,41%	0,16%	0,42%	0,53%
Nedvesség	0,13%	0,31%	0,25%	0,22%	0,15%	0,18%	0,36%	0,26%	0,27%	0,18%	0,22%	0,28%
Egyéb	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%



RONDO 2 megbízhatóság

A RONDO 2 2017-ben jelent meg, mint a világ első audio processzora, beépített akkumulátorral, amely vezeték nélkül tölthető. A RONDO 2 megbízható és költséghatékony kivitelének köszönhetően az egyik legkedvezőbb árú audioprocesszor. A RONDO 2 átlagos havi javítási aránya 0,77%.

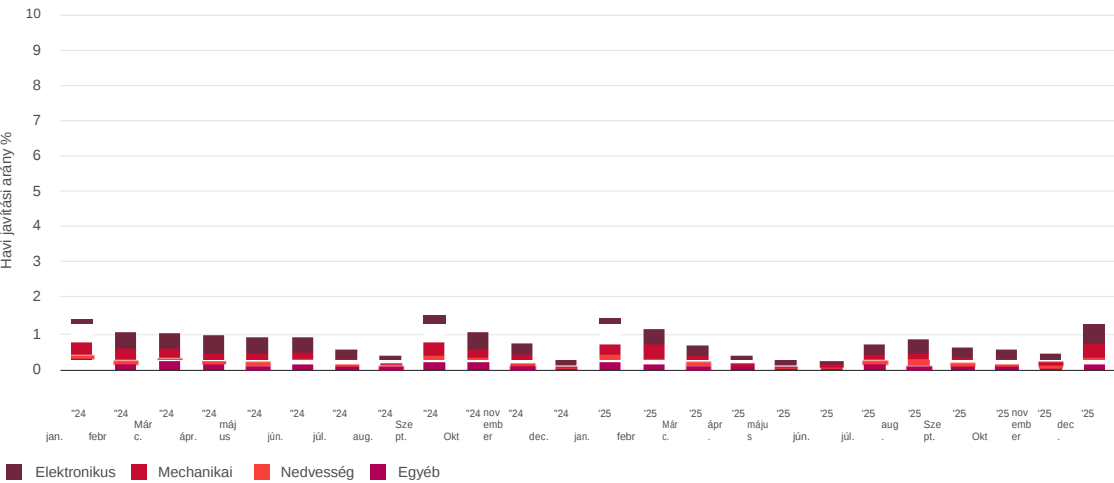


2024

Hónap	jan.	febr	Márc.	ápr.	május	jún.	júl.	aug.	Szept.	Okt	november	dec
Elektronikus	0,56%	0,46%	0,44%	0,49%	0,48%	0,41%	0,25%	0,17%	0,69%	0,49%	0,31%	0,12%
Mechanikai	0,37%	0,31%	0,26%	0,22%	0,19%	0,20%	0,14%	0,05%	0,37%	0,22%	0,20%	0,04%
Nedvesség	0,11%	0,11%	0,11%	0,08%	0,11%	0,12%	0,05%	0,03%	0,19%	0,15%	0,08%	0,04%
Egyéb	0,27%	0,15%	0,20%	0,14%	0,12%	0,15%	0,08%	0,11%	0,18%	0,17%	0,11%	0,04%

2025

Hónap	jan.	febr	Márc.	ápr.	május	jún.	júl.	aug.	Szept.	Okt	november	dec
Elektronikus	0,67%	0,43%	0,29%	0,16%	0,12%	0,09%	0,29%	0,37%	0,27%	0,26%	0,19%	0,55%
Mechanikai	0,28%	0,39%	0,13%	0,07%	0,06%	0,06%	0,15%	0,18%	0,15%	0,13%	0,12%	0,38%
Nedvesség	0,22%	0,16%	0,11%	0,05%	0,03%	0,02%	0,11%	0,14%	0,11%	0,08%	0,06%	0,18%
Egyéb	0,18%	0,13%	0,10%	0,06%	0,03%	0,05%	0,14%	0,12%	0,07%	0,06%	0,05%	0,15%





MED-EL központ
Innsbruck, Ausztria

MED-EL

Megbízható partner

A MED-EL több mint 35 éve megbízható partner és vezető szerepet tölt be a hallásjavító implantátumok területén. Implantátumainkat közvetlenül az osztrák központunkban állítjuk elő és gyártjuk, biztosítva, hogy a legmodernebb európai mérnöki munkát kövessék, és megfeleljenek a legmagasabb minőségi és megbízhatósági előírásoknak. Ezzel a fókuszált felügylettel és a minőség iránti elkötelezettségünkkel a tervezés és a folyamat minden egyes lépését ellenőrizhetjük és ellenőrizhetjük.

A MED-EL mindig is alapítónk magántulajdona volt, így számunkra a megbízhatóság nem egy százalékos érték, vagy egy befektetőknek szóló bevételi jelentés. Részvényesek nélkül-

olyan egyedülálló helyzetben vagyunk, ahol a befogadók biztonságát és nyugalma mindenek fölé helyezhetjük. És mivel úgy gondoljuk, hogy mindenkinek részesülnie kell a legújabb hallástechnológia előnyeiből, a legújabb audió processzoraink 1994 óta minden befogadó számára működnek.

A MED-EL kiválasztása azt jelenti, hogy bízunk bennünk. Ígérjük, hogy mindig ott leszünk Önnek.

Hivatkozások

- Advanced Bionics AG és leányvállalatai. (2025). Megbízhatósági jelentés július 2025 BEÜLTETHETŐ COCHLEÁRIS STIMULÁTOROK ÉS HANGPROCESSZOROK. 028-Q048-02 Rev G
- Cochlear Kft. (2025). Cochlear Nucleus System Reliability Report - Volume 23 | december 2024, D2325238-V1 2025-03.
- MED-EL. (2026). MED-EL Cochlearis Implantációs Rendszerek Megbízhatósági Jelentés 2026. április.
- ISO 5841-2:2014 nemzetközi szabvány (2014). Implantátumok műtétekhez — Szívritmus-szabályozók – 2. rész: Pulzusgenerátorok vagy ólomgenerátorok populációinak klinikai teljesítményéről szóló jelentés. Genf (Svájc): Nemzetközi Szabványügyi Szervezet.
- Európai konszenzusos nyilatkozat a cochlearis implantátumok hibáiról és magyarázatairól. (2005). Otológia és neurológia, 26(6), 1097-1099. doi: 10.1097/01.mao.0000194885.51647.bb
- Szakirodalmi kutatási jelentés (2020). Adatok a nyilvántartásban, MED-EL.
- Jwair, S., Prins, A., Wegner, I., Stokroos, R., Versnel, H., & Thomeer, H. (2020). Skaláris transzlokáció összehasonlítása az oldalsó fal és a perimodiális cochlearis implantátum tömbök között - Metaanalízis. The Laryngoscope, 131(6), 1358-1368. doi: 10.1002/lary.29224
- MacPhail, M., Connell, N., Totten, D., Grey, M., Pisoni, D., Yates, C., & Nelson, R. (2021). Beszédfelismerési eredmények a vékony egyenes és vékony modioláris cochleáris implantátum elektródasorokkal rendelkező felnőtteknél. Fül-Orr-Gégészet-Fej-Nyaksebészet, 019459982110363. doi: 10.1177/01945998211036339
- O'Connell, B., Kahir, A., Hunter, J., Francis, D., Noble, J., & Labadie, R. et al. (2016). Az elektródák elhelyezkedése és a beszűrt szög mélysége a cochleáris implantáció audiológiai kimenetelének előrejelzői. Otológia és neurológia, 37(8), 1016-1023. doi: 10.1097/mao.0000000000001125
- O'Connell, B., Hunter, J., & Wana, G. (2016). Az elektróda helyének fontossága a cochlearis implantációban. Laryngoscope Investigative Otolaryngology, 1(6), 169-174. doi: 10.1002/lio.2.42
- Wana, G., Noble, J., Gifford, R., Dietrich, M., Sweeney, A., & Zhang, D. et al. (2015). Az intrascalaris elektróda helyének, az elektróda típusának és a szög behelyezési mélységének hatása a cochleáris implantátumban szenvedő betegek maradék hallására. Otológia és neurológia, 36(8), 1343-1348. doi: 10.1097/mao.0000000000000829
- Wana, G., Noble, J., Carlson, M., Gifford, R., Dietrich, M., & Haynes, D. et al. (2014). Az elektródák tervezésének és sebészeti megközelítésének hatása a skalár elhelyezkedésére és a cochlearis implantátumok kimenetelére. A gégekö, 124(S6), S1-S7. doi: 10.1002/lary.24728
- Suhling, M., Majdani, O., Salcher, R., Leifholz, M., Büchner, A., Lesinski-Schiedat, A., & Lenarz, T. (2016). Az elektródasor hosszának hatása a hallásmegőrzésre a cochlearis implantációban. Otológia és neurológia, 37(8), 1006-1015. doi: 10.1097/mao.0000000000001110
- Helbig, S., Adel, Y., Rader, T., Stoeber, T., & Baumann, U. (2016). Hosszú távú hallásmegőrzési eredmények cochleáris implantáció után az elektromos-akusztikus stimuláció érdekében. Neurotol. 37(9).
- O'Connell, B., Hunter, J., Haynes, D., Holder, J., Dedmon, M., & Noble, J. et al. (2017). A beszűrési mélység befolyásolja a beszédérzékelést és a hallásvédelmet az oldalsó fali elektródák esetében. The Laryngoscope, 127(10), 2352-2357. doi: 10.1002/lary.26467
- Manjaly, J., Nash, R., Ellis, W., Britz, A., Lavy, J., & Shaida, A. et al. (2018). Hallásmegőrzés standard hosszúságú elektródákkal gyermekkori cochlearis implantációban. Otológia és neurológia, 39(9), 1109-1114. doi: 10.1097/mao.0000000000001917
- Skarzynski, P., Skarzynski, H., Dziendziel, B., Rajchel, J., Gos, E., & Lorens, A. (2019). Hallásvédelem Flex20 és Flex24 elektródák alkalmazásával részleges siketségben szenvedő betegeknek. Otológia és neurológia, 40(9), 1153-1159. doi: 10.1097/mao.0000000000002357
- Yoshimura, H., Moteki, H., Nishio, S., Miyajima, H., Miyagawa, M., & Usami, S. (2020). A genetikai vizsgálat befolyásolhatja a cochlearis implantációt követő hallásmegőrzést. Acta Oto-Laryngologica, 140(6), 438-444. doi: 10.1080/00016489.2020.1730439
- Sprinzl, G., Schoerg, P., Edlinger, S., & Magele, A. (2020). Hosszú távú hallásmegőrzés az elektromos akusztikus cochlearis implantátumok jelöltjeiben. Otológia és neurológia, 41(6), 750-757. doi: 10.1097/mao.0000000000002627
- Gabrielpillai, J., Burck, I., Baumann, U., Stöver, T., & Helbig, S. (2018). A végtagok átlapolásának gyakorisága a cochleáris implantáció során. Otológia és neurológia, 39(9), 1115-1121. doi: 10.1097/mao.0000000000001915
- McJunkin, J., Durakovic, N., Herzog, J., & Buchman, C. (2018). Korai eredmények egy vékony, modioláris cochleáris implantátum elektróda tömbbel. Otológia és neurológia, 39(1), e28-e33. doi: 10.1097/mao.0000000000001652
- Lang, C.P., Salcher, R., Timm, M., Teschner, M., Lenarz, T. (2018). A vékony modioláris elektróda (CI 532) egy retrospektív torkosozat. Laryngo-Rhine-Otol. 97(S 02): S211
- Zuniga, M., Rivas, A., Hedley-Williams, A., Gifford, R., Dwyer, R., & Dawant, B. et al. (2017). Cochleáris implantáció: Case sorozat. Otolology & Neurotology, 38(2), 199-206. doi: 10.1097/mao.0000000000001283
- MED-EL, Adatok az aktában.
- Gabrielpillai, J., Burck, I., Baumann, U., Stöver, T., & Helbig, S. (2018). A végtagok átlapolásának gyakorisága a cochleáris implantáció során. Otológia és neurológia, 39(9), 1115-1121. doi: 10.1097/mao.0000000000001915
- Tykocinski, M., Shepherd, R.K., & Clark, G. (1995). A tengerimalac cochlea akut intracochlearis egyenáramú stimulációját követő elektrofiziológiai hatások. Ann Otol Rhinol Laryngol (166): 68–71.
- Huang, C., Carter, P., & Shepherd, R. (2001). Stimulus okozta pH-változások a cochlearis implantátumokban: In vitro és in vivo vizsgálat. Annals Of Biomedical Engineering, 29(9), 791-802. doi: 10.1114/1.1397793
- Black, R., és Hannaker, P. (1979). Sima platina elektródák feloldása biológiai folyamatokban. Sztereotaktikus És Funkcionális Idegsebészet, 42(6), 366-374. doi: 10.1159/000102382
- Huang, C., Shepherd, R., Seligman, P., & Clark, G. (1998). A hallóideg ingerlékenységének csökkentése akut elektromos stimuláció után magas stimulációs sebességgel. III. A stimuláló elektródák kapacitív és nem kapacitív összekapcsolása. Halláskutatás, 116(1-2), 55-64. doi: 10.1016/s0378-5955(97)00196-2
- Clark, G. (2003). Cochlearis implantátumok: alapjai és alkalmazásai. New York: Springer.
- Clark, G., Clark, J., Cardamone, T., Clarke, M., Nielsen, P., & Jones, R. et al. (2014). A Melbourne-i Egyetem első többszörös cochlearis implantátummal kezelt betegének halántékcsonthaját végzett orvosi biológiai vizsgálatok. Cochlear Implants International, 15(sup2), S1-S15. https://doi.org/10.1179/1754762814y.00000000087
- Shepherd, R., Carter, P., Dalrymple, A., Enke, Y., Wise, A., & Nguyen, T. et al. (2021). Platina oldódás és szöveti reakció hosszú távú elektromos stimulációt követően nagy töltéssűrűséggel. Journal Of Neural Engineering, 18(3), 036021. https://doi.org/10.1088/1741-2552/abe5ba

33. Shepherd, R., Carter, P., Enke, Y., Thompson, A., Flynn, B., & Trang, E. et al. (2020). Krónikus intracochlearis elektromos stimuláció nagy töltéssűrűségnél: a platina oldódásának csökkentése. *Journal Of Neural Engineering*, 17(5), 056009. <https://doi.org/10.1088/1741-2552/abb7a6>
34. Wissel, K., Brandes, G., Pütz, N., Angrisani, G., Thieleke, J., Lenarz, T., & Durisin, M. (2018). A humán cochleáris implantátumok elektróda érintkezéseiből származó platina korróziós termékek sejtenyészetekben sejtpusztulást idéznek elő. *PLOS ONE*, 13(5), e0196649. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0196649>

Az összes meghibásodást az ISO 5841-2:2014 szabvány szerint osztályozzák és belefoglalják a kumulatív túlélési arány (CSR) számításába. Minden regisztrált és jelenleg forgalmazott implantátum szerepel a megbízhatósági számításokban, és minden implantátumot szisztematikus hibaelemzésnek vetünk alá. Az összes meghibásodást osztályozzák, és a kumulatív túlélési arányokat (CSR) az ISO 5841-2: 2014 szerint számítják ki. A jelentésben figyelembe kell venni az eszköz minden igazolt meghibásodását, beleértve a balesettel kapcsolatos meghibásodásokat is. Az eszköz túlélési ideje a seb bezárásával kezdődik. Az implantátum kumulatív túlélési arányai a 2026. január 2-án nyilvántartott adatokból származnak. Az audioprocesszorok átlagos havi javítási díjai a 2026. január 2-án nyilvántartott adatokból származnak.

A számítások eredményeit a cochleáris implantátumok hibáiról és magyarázatairól szóló európai konszenzus elvei szerint jelentették, felnőttek és gyermekek külön-külön, 95% -os konfidenciaintervallumokkal. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem feltétlenül láthatók tisztán a grafikonokon. Az egyes modellek és sokaságok mintanagyságát nem adják meg. A MED-EL megbízhatósági adatokat legkorábban az első beültetés után egy évvel tesz közzé.

MED-EL irodák világszerte

AMERIKA

Argentína
medel@medel.com.ar

Brazília
office@br.medel.com

Kanada
officecanada@medel.com

Mexikó
office-mexico@medel.com

Egyesült Államok
implants@medelus.com

ÁZSIAI-CSENDÉS- ÓCEÁNI TÉRSÉG

Ausztrália
office@medel.com.au

Kína
office@medel.net.cn

Hongkong
office@hk.medel.com

India
implants@medel.in

Indonézia
office@id.medel.com

Japán
office-japan@medel.com

Malajzia
office@my.medel.com

Fülöp-szigetek
office@ph.medel.com

Szingapúr
office@sg.medel.com

Dél-Korea
office@kr.medel.com

Thaiföld
office@th.medel.com

Vietnam
office@vn.medel.com

EMEA

Ausztria
office@at.medel.com

Belgium
office@be.medel.com

Dánia
nordic@medel.com

Finnország
office@fi.medel.com

Franciaország
office@fr.medel.com

Németország
office@medel.de

Olaszország
ufficio.italia@medel.com

Hollandia
office@nl.medel.com

Norvégia
norge@medel.com

Portugália
office@pt.medel.com

Dél-Afrika
customerserviceZA@medel.com

Spanyolország
office@es.medel.com

Svédország
nordic@medel.com

Svájc
office-ch@medel.com

Törökország
medelturkey@medel.com

**Egyesült Arab
Emírségek**
office@ae.medel.com

Egyesült Királyság
customerservice@medel.co.uk

M00815 r8.0