

MED-EL cochleáris implantátum rendszerek

Megbízhatósági jelentés | 2025. április

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



hearLIFE

Tartalomjegyzék

1	Bevezetés	
	Teljes 360°-os nézet a biztonságról és a megbízhatóságról	2
2	Az implantátum megbízhatósága	
	Vezető szerepet tölt be a cochleáris implantátum megbízhatóságában	4
	Az implantátumok megbízhatósági jelentési szabványainak való megfelelés	5
	A megbízható implantátum értéke	6
	SYNCHRONY 2 implantátum megbízhatósága	7
	SONATA 2 implantátum megbízhatósága	8
	CONCERTO 2 implantátum megbízhatóság	9
	SYNCHRONY ST implantátum megbízhatósága	10
	SYNCHRONY implantátum megbízhatóság	11
	CONCERTO implantátum megbízhatósága	12
	SONATA implantátum megbízhatósága	13
	A PULSAR implantátum megbízhatósága	14
	Regisztrált implantátumok száma	15
3	Elektródák biztonsága	
	Először is, ne ártson	17
	Megbízható Scala Tympani elhelyezés	18
	A tip-fold over csökkentése a megbízható hallásteljesítmény érdekében	19
	Biztonságos és megbízható atraumatikus mély behelyezés	20
4	Biztonságos stimuláció	
	Precíz, ellenőrzött stimuláció	21
5	MRI biztonság	
	MRI-hez készült	22
6	A hangprocesszor megbízhatósága	
	Megbízható hallás a mindennapi tevékenységekhez	23
	A megbízható hangprocesszor értéke	24
	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 sok dédelgetett pillanatával. Ezért mindig itt vagyunk, hogy segítsünk a hallásvesztéssel élőknek nap mint nap átélni ezeket a csodálatos pillanatokot.

Életet megváltoztató készülékeink fejlesztését a kezdetektől fogva a megbízhatóság és a biztonság teljes 360 fokos szemlélete vezérelte. Nem csak arról van szó, hogy cochleáris implantátumainkat és hangprocesszorainkat a lehető legmegbízhatóbbá tegyük. Az elektródák kialakítása, a biztonságos stimuláció és az MRI biztonság szintén szerves részét képezik a cochleáris implantátum biztonságának. Ezek figyelembevétele nélkül a biztonságos és megbízható hallásélmény megteremtése egyszerűen nem lehetséges.

Minden MED-EL viselő olyan személy, aki megbízik bennünk. Tudjuk, hogy számítanak ránk, hogy minden nap összekapcsoljuk őket mindennel, amit szeretnek, és elkötelezettek vagyunk amellett, hogy olyan eszközöket biztosítsunk számukra, amelyek megfelelnek a piacon elérhető legmagasabb minőségi, biztonsági és megbízhatósági szabványoknak.





A cochleáris implantátumok biztonságának és megbízhatóságának teljes körű 360°-os megközelítése öt kritikus területre összpontosít:

- ✓ Az implantátum megbízhatósága
Az implantátum megbízhatósága magában foglalja mind a gyártó által jelentett adatokat, mind a klinikák által lektorált publikációkban jelentett adatokat.
- ✓ Elektrodák biztonsága
Az elektrodák nem károsíthatják a cochlea finom szerkezeteit, miközben hatékony stimulációt biztosítanak.
- ✓ Biztonságos stimuláció
A stimulációnak biztonságosnak kell lennie, és ki kell zárnia a káros egyenáramokat.
- ✓ MRI biztonság*
A modern cochleáris implantátumoknak lehetővé kell tenniük az MRI-vizsgálatok elvégzését műtét nélkül**, kellemetlen érzés és hallásleállás nélkül.
- ✓ A hangprocesszor megbízhatósága
A hangprocesszor megbízhatósága magában foglalja mind a javítási arányokról, mind a hangprocesszor fejen való megtartásáról szóló jelentéseket.

* A MED-EL cochleáris implantátumok 1994 óta MR kondicionálisak. A MED-EL cochleáris implantátummal rendelkező betegeknél biztonságosan elvégezhetők az MRI-vizsgálatok a www.medel.com/isi használati utasításában részletezett feltételek szerint.

** Kivéve, ha diagnosztikai okokból szükséges.

Az implantátum megbízhatósága

Vezető szerepet tölt be a cochleáris implantátum megbízhatóságában

Minden legújabb generációs titán implantátumunk összesített túlélési aránya meghaladja a 99%-ot – olyan megbízhatósági teljesítmény, amelyet egyetlen más cochleáris implantátum gyártó sem ért el.^{1,2,3}

Cochleáris implantátumaink kiemelkedő megbízhatósága nem véletlen. Ez a legmodernebb gyártóüzemeinkben zajló koncentrált felügyelet és szakszerű kivitelezés eredménye. Más cochleáris implantátum-gyártókkal ellentétben, akik a gyártást a tengerentúlra szervezik ki, minden egyes MED-EL implantátumot az ausztriai globális központunkban gyártanak – és ez már több mint 30 éve így van. Ez lehetővé teszi számunkra, hogy következetesen fenntartsuk a legmagasabb európai minőségi és mérnöki színvonalat.

Minden részlet figyelembe vesszük, a minőségorientált tervezéstől és fejlesztéstől az erőteljes tesztelésig és a klinikai támogatásig. A legmodernebb folyamatainkkal, kiváló alkatrészeinkkel és kivételes minőség-ellenőrzésünkkel nem véletlen, hogy minden MED-EL cochleáris implantátum megfelel a legmagasabb minőségi, biztonsági és megbízhatósági követelményeknek. De ne higgyen a szavunknak – az adatok önmagukért beszélnek.

A 2006 óta gyártott legújabb generációs titánimplantátumok összesített túlélési aránya meghaladja a 99%-ot, így a MED-EL vezető szerepet tölt be a cochleáris implantátumok megbízhatóságában.^{1,2,3}

Az implantátum megbízhatósági szabványoknak való megfelelés

A MED-EL megbízhatósági jelentése az ISO 5841-2:20144 nemzetközi szabványnak és a cochleáris implantátumok meghibásodásáról és explantációjáról szóló európai konszenzusos nyilatkozatban meghatározott alapelveknek megfelelően történik.⁵

Konszenzusos nyilatkozat alapelvei	MED-EL Engedékenység	MED-EL Jelentési gyakorlat
Az eszközök minden meghibásodását jelenteni kell az illetékes hatóságnak, és azokat figyelembe kell venni a kumulatív túlélési arány (CSR) kiszámításában. Az országspecifikus ajánlásokról szóló jelentésnek összhangban kell lennie az ISO 5841-2:2000 szabványnak.	✓	Az eszköz minden meghibásodását és minden olyan orvosi/sebészeti szövődeményt, amely ok-okozati összefüggésben áll az eszközzel, jelenteni kell az illetékes hatóságnak, amint azt az orvostechnikai eszközökre vonatkozó törvények előírják. A nyilvános jelentéstételhez a MED-EL a vonatkozó fogalommeghatározásokat használja, Az ISO 5841-2:2014 szabvány kategorizálási sémája és számítási eljárásai, amely felváltotta az előző 5841-2:2000 verziót.
A gyártó jelentéseiben fel kell tüntetni az adatforrásokat és a minta méretét. Nem szabad kizárni. Meg kell határozni az adatgyűjtés időtartamát.	✓	Az adatok forrása a MED-EL globális reklamáció adatbázisa/implantátum regisztrációs adatbázisa. A számítások minden beültettként regisztrált eszközt figyelembe vesznek. A regisztrált implantátumok időtartama és száma egyértelműen meg van határozva.
A CSR jelentéseknek tartalmazniuk kell az adott eszköz teljes múltbeli adatait, leírva az esetleges technikai módosításokat (amelyek a 0. időponttól kezdve integrálhatók a múltbeli adatokba).	✓	A MED-EL a forgalomba hozatalt követő legalább 20 éven keresztül nyilvánosan beszámol az összes implantátumról. A jelentésekben az összes elektródaváltozatot az implantátum házmodellje (pl. SONATA vagy CONCERTO) szerint halmozzák fel. Mindezekről az eszközökről teljes előzményadatokat, valamint a műszaki módosításokra vonatkozó adatok is megtalálhatók.
Az "anya" termék teljes adatkészletét mindig meg kell adni az eszköz későbbi módosításaira vonatkozó adatok bemutatásakor.	✓	A MED-EL a forgalomba hozatalt követő legalább 20 éven keresztül nyilvánosan beszámol az összes implantátumról. A jelentésekben az összes elektródaváltozatot az implantátum házmodellje (pl. SONATA vagy CONCERTO) szerint sorolják fel. Mindezekről az eszközökről teljes előzményadatokat, valamint az "anya" termék műszaki módosításaira vonatkozó adatok szerepelnek (pl. a CONCERTO Pin adatai szerepelnek a CONCERTO adatokban).
Új eszköz akkor rendelhető hozzá, ha a házban 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 – az aktív beültethető orvostechnikai eszközök bármely más gyártójához hasonlóan – teljes mértékben be kell tartania, és be is tartja.
A kumulatív túlélési arányokat felnőttekre és gyermekekre vonatkozó adatokra kell bontani, és meg kell adni a 95%-os konfidenciaintervallumot (80% vagy 90%, ha a populáció 1000 egység alatt van).	✓	Az egyes implantátum modellek esetében a kumulatív túlélési arány adatait korcsoportok szerint rétegzik felnőttekre és gyermekekre (18 évesnél fiatalabbakra), 95%-os konfidenciaintervallummal.
Az eszköz túlélési ideje a seb intraoperatív bezárásával kezdődik.	✓	Minden eszközt beültetettnek tekintünk, amint a sebet bezárták.

A megbízható implantátum értéke

A cochleáris implantátum kiválasztása egy életre szóló döntés lehet. Ezért implantátumainkat úgy terveztük, hogy kiváló hangminőséget, hosszú távú megbízhatóságot és optimális MRI-kompatibilitást biztosítsanak a viselőknél. A MED-EL cochleáris implantátummal a viselők hallásra számíthatnak. Az implantátum nagyobb megbízhatósága csökkentheti a további műtétek kockázatát, és az implantátumot

viselők nagyobb elégedettségéhez vezet.

A kumulatív túlélési arány (CSR) az egyes implantátummodellek időbeli megbízhatóságának mértéke. Például a 99%-os CSR hét év után azt jelenti, hogy 99% annak a valószínűsége, hogy a cochleáris implantátum hét év után is folyamatos előnyökkel jár.

Milyen adatokat tartalmaz?

Az adatok az implantátum modell teljes élettartamát mutatják, és tartalmazzák az összes regisztrált implantátumot világszerte. Ide tartoznak a balesetekkel kapcsolatos hibák is.

Az implantátumok megbízhatósági jelentéseinek ismertetése

Implantátum neve

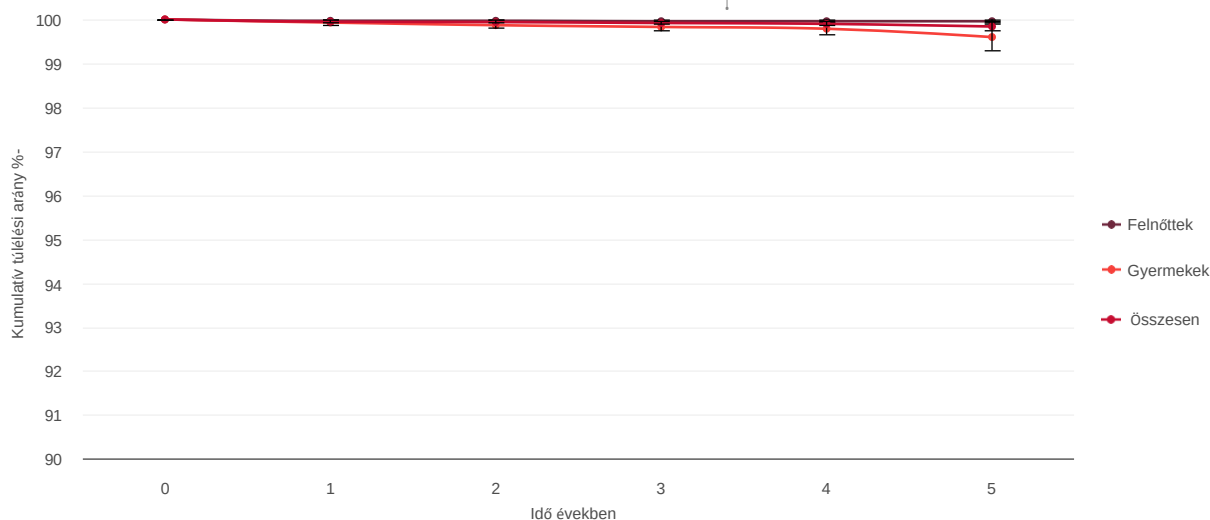
Év	0	1	2	3	4	5
Átfogó	100.00%	99.95%	99.94%	99.92%	99.90%	99.84%
Felnőttek	100.00%	99.97%	99.97%	99.96%	99.96%	99.96%
Gyermekek	100.00%	99.93%	99.87%	99.83%	99.79%	99.60%

Idő években

Az évek időszámítása akkor kezdődik, amikor a seb bezáródik a beültetés során.

Kumulatív túlélési arány

Minden évre három CSR-értéket adunk meg. A felnőttek és a gyermekek külön jelennek meg 95%-os konfidenciaintervallummal. Összességében mind a gyermekek, mind a felnőttek összesített adataira vonatkozik.



Előfordulhat, hogy a 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem láthatók egyértelműen a grafikonokon.

SYNCHRONY 2

Az implantátum megbízhatósága

A 2019 júniusában kereskedelmi forgalomba hozott SYNCHRONY 2 a legújabb cochleáris implantátumunk és a világ legkisebb titán cochleáris implantátuma.

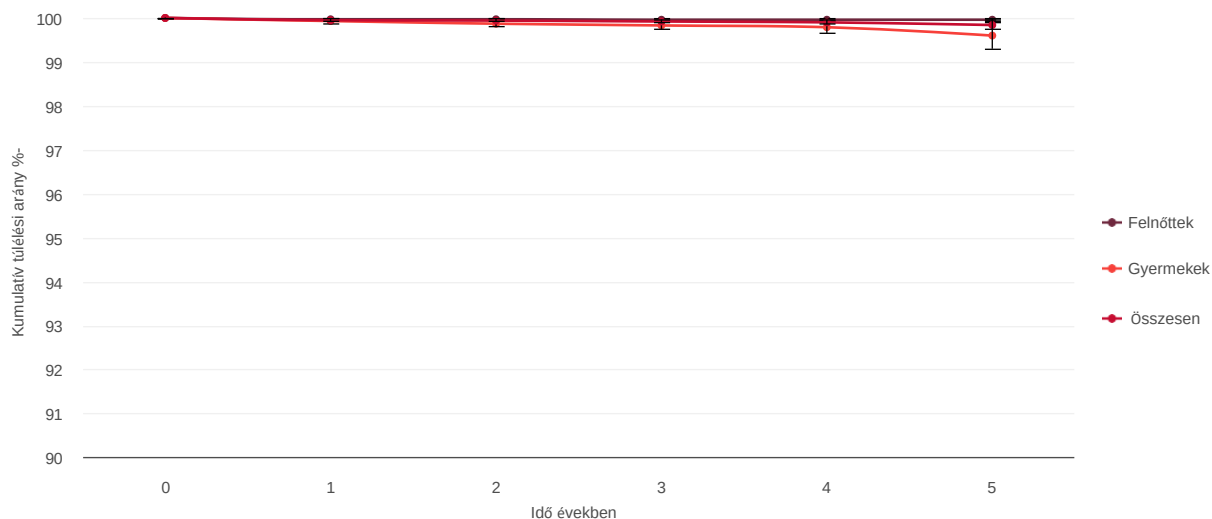
Nemcsak tele van a legújabb hallástechnológiával. Emellett úgy tervezték, hogy biztonságosan és megbízhatóan évekig csodálatos hallást biztosítson.

A SYNCHRONY 2 a piacon az egyik legjobb cochleáris implantátum megbízhatósági teljesítményt nyújtja, öt éven belül 99,84%-os általános CSR-rel.



SYNCHRONY 2

Év	0	1	2	3	4	5
Átfogó	100.00%	99.95%	99.94%	99.92%	99.90%	99.84%
Felnőttek	100.00%	99.97%	99.97%	99.96%	99.96%	99.96%
Gyermekek	100.00%	99.93%	99.87%	99.83%	99.79%	99.60%



Előfordulhat, hogy a 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem láthatók egyértelműen a grafikonokon.

SONATA 2

Az implantátum megbízhatósága

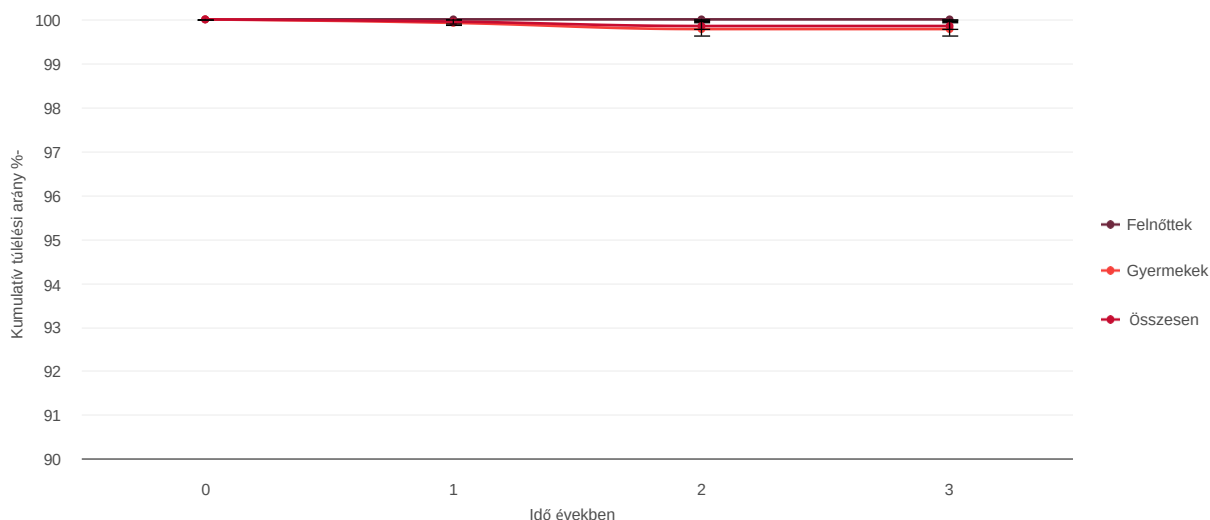
A SONATA 2 szimmetrikus központi elektródavezeték-kialakítással rendelkezik az optimális sebészeti kezelés érdekében. Második generációs átmérőjű mágnessünkkel, az S-Vector mágnessel is rendelkezik, amely 25%-kal erősebb elődjénél, így optimalizálja a hangprocesszor megtartását. Ezenkívül az S-Vector mágnes 3,0 Tesla MRI-vizsgálatot* tesz lehetővé műtét nélkül**, hallásleállás nélkül, és ugyanolyan apró MRI-műtermékekkel rendelkezik, mint az előző generációs mágnesünk.



A SONATA 2 2021 januárjában jelent meg kereskedelmi forgalomban, és három éven belül 99,85%-os CSR-t ért el.

SONATA 2

Év	0	1	2	3
Átfogó	100.00%	99.95%	99.85%	99.85%
Felnőttek	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
Gyermekek	100.00%	99.92%	99.78%	99.78%



Előfordulhat, hogy a 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem láthatók egyértelműen a grafikonokon.

* A SONATA 2 cochleáris implantátum MR feltételhez kötött. A SONATA 2 cochleáris implantátummal rendelkező betegek biztonságosan MRI-vizsgálatot végezhetnek 1,5 és 3,0 Tesla nyomáson a használati utasításban részletezett feltételek szerint.

** Kivéve, ha diagnosztikai okokból szükséges.

CONCERTO 2

Az implantátum megbízhatósága

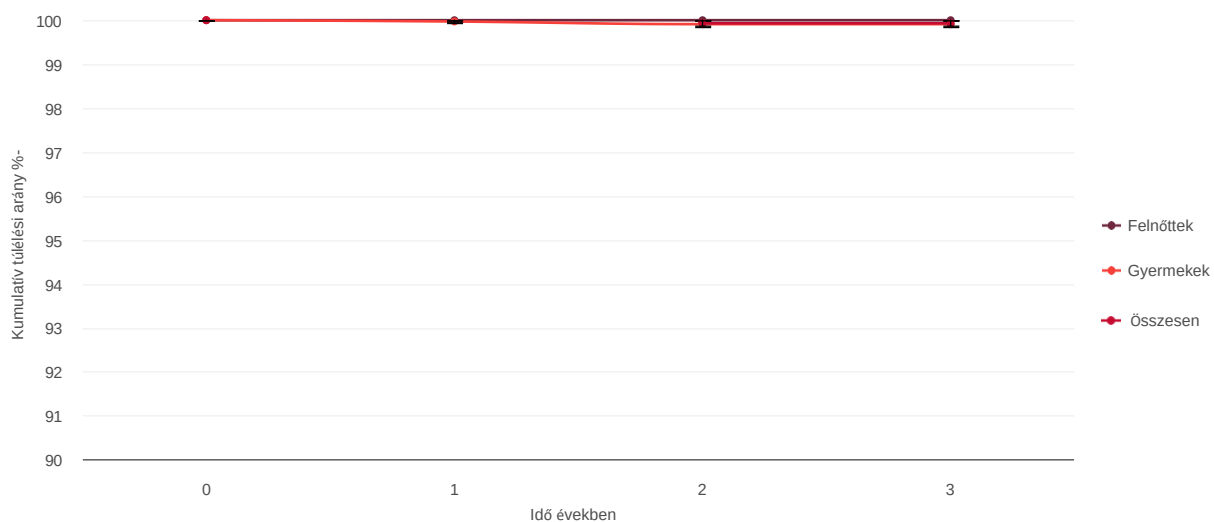
A CONCERTO 2 kiváló hallásteljesítményt nyújt hosszú távú biztonsággal és nyugalommal. Szimmetrikus központi elektródavezetékekkel és vékony házkialakítással rendelkezik az implantátum egyszerű behelyezése érdekében.

A CONCERTO 2 2021 januárjában jelent meg kereskedelmi forgalomban, és három éven belül 99,93%-os CSR-t ért el.



CONCERTO 2

Év	0	1	2	3
Átfogó	100.00%	99.98%	99.93%	99.93%
Felnőttek	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
Gyermekek	100.00%	99.97%	99.91%	99.91%



Előfordulhat, hogy a 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem láthatók egyértelműen a grafikonokon.

SYNCHRONY ST

Az implantátum megbízhatósága

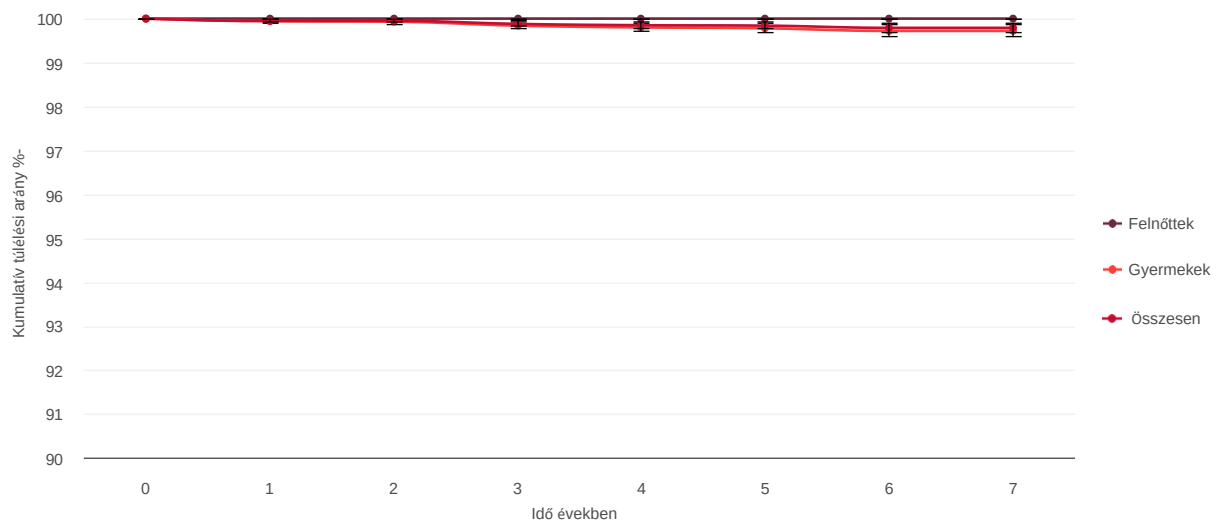
A SYNCHRONY ST segítségével a felhasználók nyugodtak lehetnek, ha tudják, hogy olyan implantátummal rendelkeznek, amely kiemelkedő MRI-biztonságot*, bizonyított megbízhatóságot és kivételes hallásminőséget biztosít.

A 2017 januárjában kereskedelmi forgalomba hozott SYNCHRONY ST teljes CSR-je hét éven belül 99,79% volt.



SYNCHRONY ST

Év	0	1	2	3	4	5	6	7
Átfogó	100.00%	99.95%	99.95%	99.88%	99.85%	99.84%	99.79%	99.79%
Felnőttek	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
Gyermekek	100.00%	99.94%	99.93%	99.84%	99.80%	99.78%	99.72%	99.72%



Előfordulhat, hogy a 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem láthatók egyértelműen a grafikonokon.

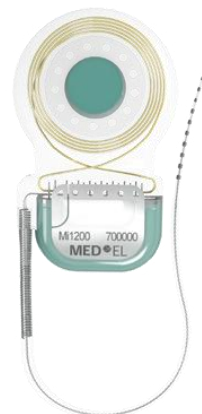
* A MED-EL cochleáris implantátumok 1994 óta MR feltételhez kötöttek. A MED-EL COCHLEÁRIS IMPLANTÁTUMMAL rendelkező betegek biztonságosan elvégezhetők az MRI-vizsgálaton a használati utasításban részletezett feltételek www.medel.com/isi

SYNCHRONY

Az implantátum megbízhatósága

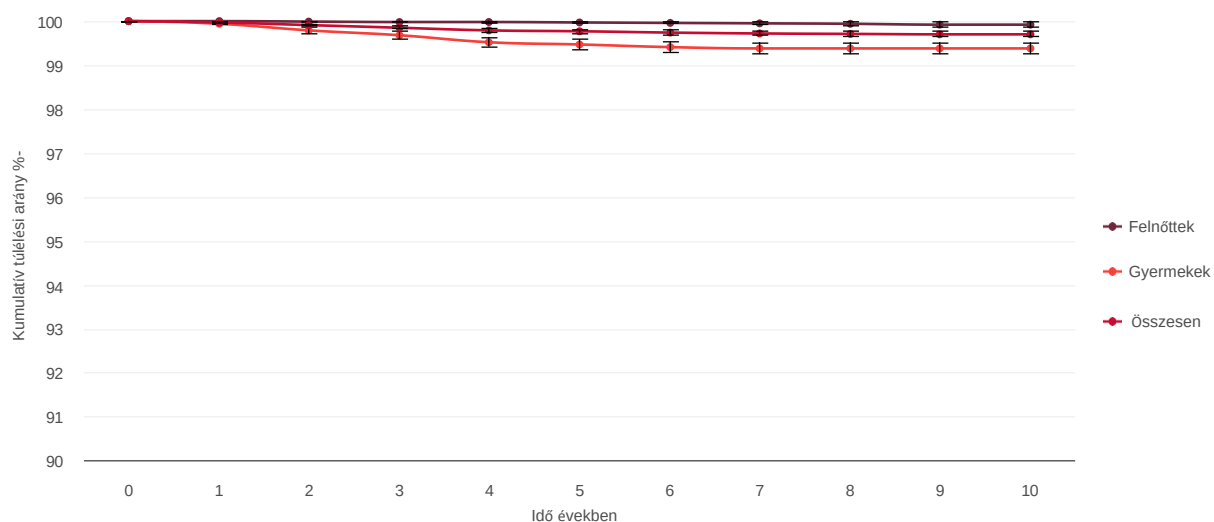
A 2014 júniusában kereskedelmi forgalomba hozott SYNCHRONY forradalmasította a hallásjavító implantátumok tervezését a világ első forgatható, önbeálló átmérőjű mágnessével, amely lehetővé teszi a nagy felbontású 3.0 Tesla MRI-vizsgálatokat a mágnes eltávolítása nélkül.*

A SYNCHRONY implantátum általános CSR-je tíz éven belül 99,70%.



SYNCHRONY

Év	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Átfogó	100.00%	99.97%	99.91%	99.85%	99.79%	99.77%	99.74%	99.72%	99.71%	99.70%	99.70%
Felnőttek	100.00%	100.00%	99.99%	99.98%	99.98%	99.97%	99.96%	99.95%	99.94%	99.92%	99.92%
Gyermekek	100.00%	99.94%	99.79%	99.68%	99.52%	99.47%	99.41%	99.38%	99.38%	99.38%	99.38%



Előfordulhat, hogy a 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem láthatók egyértelműen a grafikonokon.

* Hacsak diagnosztikai okokból nem szükséges. A MED-EL cochleáris implantátumok 1994 óta MR feltételhez kötöttek. MED-EL cochleáris implantátummal rendelkező személyek biztonságosan MRI-vizsgálatot lehet végezni a használati utasításban részletezett feltételek szerint www.medel.com/isi

CONCERTO

Az implantátum megbízhatósága

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

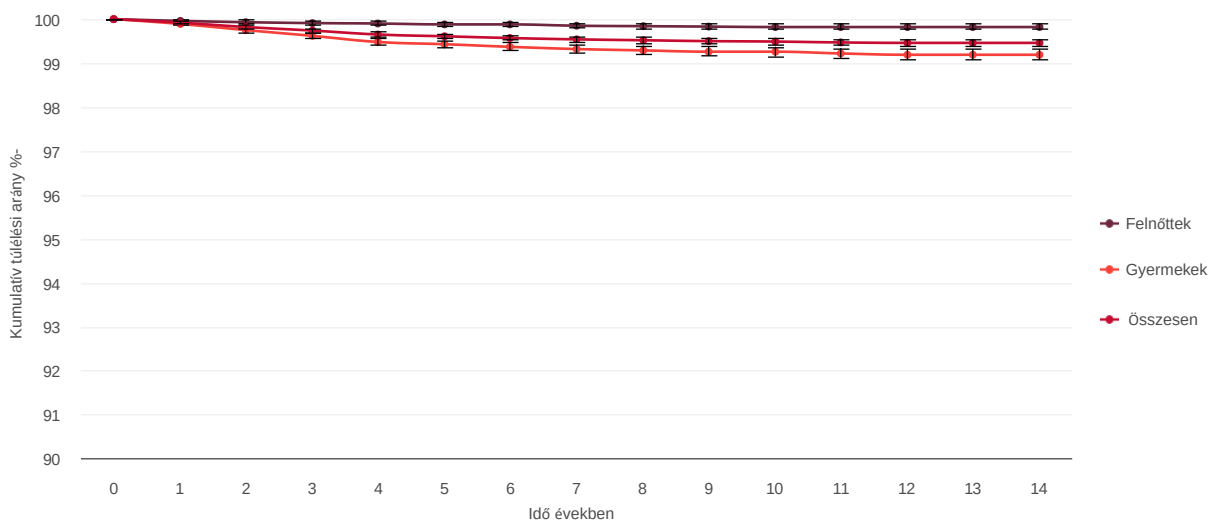
A CONCERTO implantátum általános CSR-je 99,46% 14 éven belül.



CONCERTO

Év	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Átfogó	100.00%	99.92%	99.82%	99.74%	99.65%	99.61%	99.57%	99.54%	99.52%	99.50%	99.49%
Felnőttek	100.00%	99.96%	99.93%	99.91%	99.90%	99.88%	99.88%	99.85%	99.84%	99.83%	99.82%
Gyermekek	100.00%	99.89%	99.75%	99.62%	99.48%	99.43%	99.37%	99.32%	99.29%	99.26%	99.26%

Év	11	12	13	14
Átfogó	99.47%	99.46%	99.46%	99.46%
Felnőttek	99.82%	99.82%	99.82%	99.82%
Gyermekek	99.22%	99.19%	99.19%	99.19%



Előfordulhat, hogy a 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem láthatók egyértelműen a grafikonokon.

SONATA

Az implantátum megbízhatósága

Robusztus, ütésálló és tartós titán testével és biztonságos lépcsős kialakításával a SONATA bizonyítottan kivételes hosszú távú megbízhatósággal és stabilitással rendelkezik.

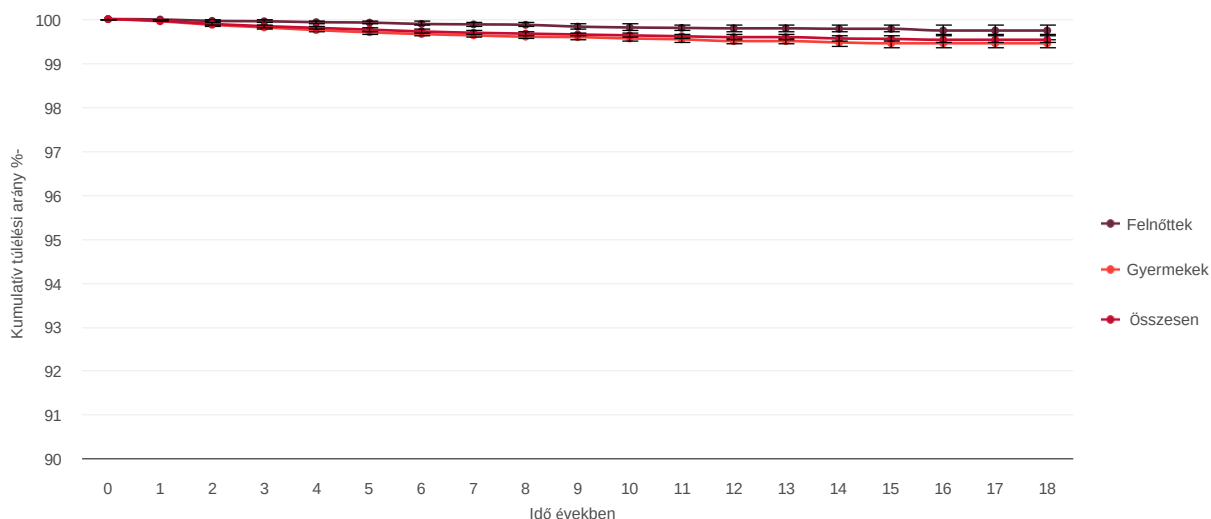
A SONATA 2006 júniusában jelent meg kereskedelmi forgalomban, és 18 éven belül 99,53%-os CSR-rel rendelkezik.



SONATA

Év	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Átfogó	100.00%	99.96%	99.89%	99.84%	99.80%	99.76%	99.72%	99.69%	99.67%	99.65%	99.63%
Felnőttek	100.00%	99.99%	99.96%	99.95%	99.93%	99.92%	99.89%	99.88%	99.87%	99.83%	99.81%
Gyermekek	100.00%	99.95%	99.87%	99.81%	99.75%	99.70%	99.66%	99.63%	99.60%	99.59%	99.56%

Év	11	12	13	14	15	16	17	18
Átfogó	99.61%	99.59%	99.59%	99.56%	99.55%	99.53%	99.53%	99.53%
Felnőttek	99.80%	99.79%	99.79%	99.78%	99.78%	99.74%	99.74%	99.74%
Gyermekek	99.54%	99.50%	99.50%	99.47%	99.45%	99.45%	99.45%	99.45%



Előfordulhat, hogy a 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem láthatók egyértelműen a grafikonokon.

* Az első hónap(ok)ban, amikor a SONATA a piacon volt, minden viselő felnőtt volt. Ezért a gyermekpopulációra vonatkozó adatok a következőkben belül vannak 18 helyett 17 év.

PULSAR

Az implantátum megbízhatósága



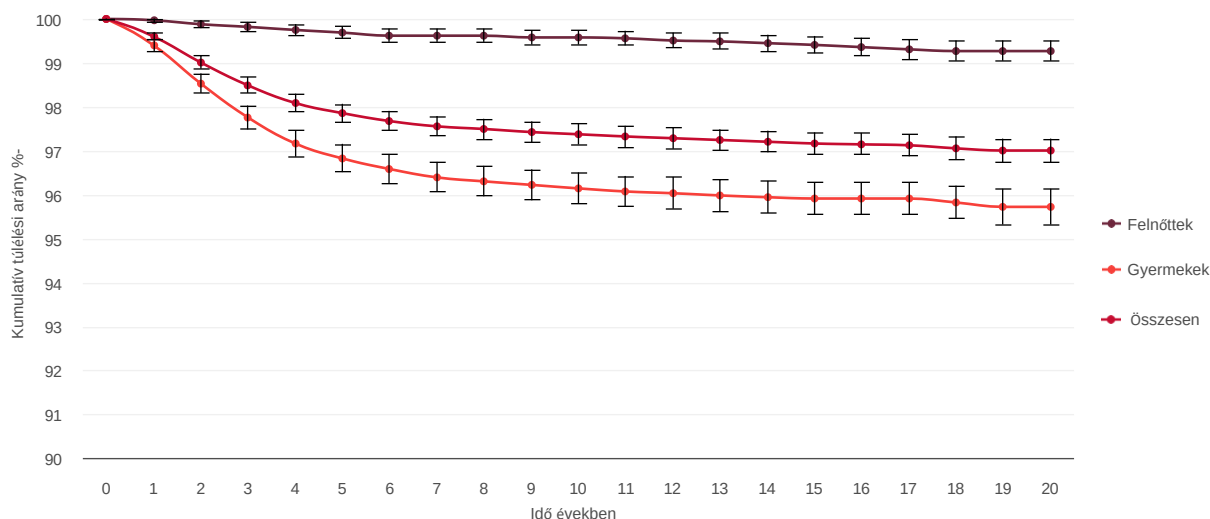
A 2004 márciusában forgalomba hozott, kerámia házzal kereskedelmi forgalomba hozott PULSAR cochleáris implantátumot úgy tervezték, hogy kompatibilis legyen a jövő technológiájával. Sőt, továbbra is kompatibilis a legújabb technológiáinkkal és tartozékainkkal, beleértve a RONDO 3 hangprocesszort is.

20 éven belül a PULSAR általános CSR-je 97,01%.

PULSAR

Év	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Átfogó	100.00%	99.60%	99.01%	98.49%	98.09%	97.86%	97.68%	97.56%	97.50%	97.43%	97.38%
Felnőttek	100.00%	99.97%	99.88%	99.82%	99.75%	99.69%	99.62%	99.62%	99.62%	99.58%	99.58%
Gyermekek	100.00%	99.40%	98.53%	97.76%	97.17%	96.83%	96.59%	96.40%	96.31%	96.23%	96.15%

Év	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Átfogó	97.33%	97.29%	97.25%	97.21%	97.17%	97.15%	97.13%	97.06%	97.01%	97.01%
Felnőttek	99.56%	99.51%	99.49%	99.45%	99.41%	99.36%	99.31%	99.27%	99.27%	99.27%
Gyermekek	96.08%	96.04%	95.99%	95.95%	95.92%	95.92%	95.92%	95.83%	95.73%	95.73%



Előfordulhat, hogy a 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem láthatók egyértelműen a grafikonokon.



Regisztrált cochleáris implantátumok száma világszerte

A MED-EL több mint 300 000 regisztrált cochleáris implantátumával világszerte elhozta a hangzás örömét a hallásvesztéssel élők számára.

300,000
felett a
világszerte regisztrált MED-
EL cochleáris implantátumok

	Összesen	Felnőttek	Gyermekek
SYNCHRONY 2	35,617	24,541	11,076
SONATA 2	10,113	3,720	6,393
CONCERTO 2	10,567	2,439	8,128
SYNCHRONY ST	13,075	3,417	9,658
SYNCHRONY	48,051	25,643	22,408
CONCERTO	56,901	21,474	35,427
SONATA	91,347	22,459	68,888
PULSAR	19,043	6,780	12,263
C40/C40+*	20,587	–	–

* A C40/C40+ esetében az ISO 5841-2:2014 szabvány szerint nem szükséges megbízhatósági jelentés; csak tájékoztató jelleggel



Elektródák biztonsága

Először is, ne ártson

A siket fül nem halott fül, és a cochlea tele van bonyolult struktúrákkal, amelyeket meg akarunk védeni. Ezért dolgozunk több mint 30 éve ultrarugalmas elektródasoraink megalkotásán.

Egyedi tervezésű elektródasoraink a legtraumatikusabb elektródasorok.⁶ Csökkentik a tip fold-over jelenség kockázatát, megőrzik a belső fül finom szerkezetét, és kíméletesen alkalmazkodnak az egyes cochleákhoz a mély, atraumatikus és megbízható elektródabehelyezés érdekében.

A laterális fali elektródasorok szerepe

A rugalmas oldalsó faltömbök kulcsfontosságú tényezők a mély, biztonságos és atraumatikus behelyezés lehetővé tételében. Vékony oldalsó fali elektródáink finoman alkalmazkodnak az egyes cochleák alakjához, védve a finom természetes struktúrákat. Ez alacsonyabb skaláris eltérési arányt és alacsonyabb tip-fold over gyakoriságot eredményez a perimodioláris elektródákhoz képest.^{7,8}



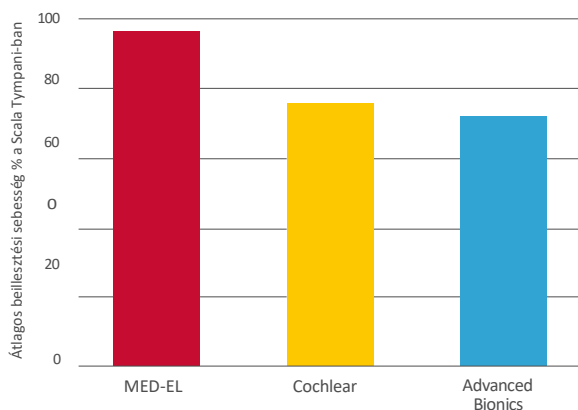
Megbízható Scala Tympani elhelyezés

A cochlea finom szerkezetének megőrzése érdekében az elektródasort teljesen a scala tympaniba kell helyezni. Ha az elektróda eltér a scala vestibuli-tól, lehetővé teheti az endolympha és a perilympa folyadékok keveredését. Ez károsítaná az alapvető idegműködést és tönkretenné a maradék hallást. Ez tartósan befolyásolhatja a viselő hallásteljesítményét, és nem tudja kihasználni az új technológiákat, például a továbbfejlesztett kódolási stratégiákat.^{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 elektródasorai bizonyítottan következetesen lehetővé teszik a scala tympani elhelyezését, közel 100%-os átlagos beillesztési arány mellett. Így biztonságosan megőrizhetjük ezeket a kényes szerkezeteket, és jobb hallásteljesítményt nyújthatunk a viselőknél.^{6,13,14,15,16,17,18,19}

Átlagos beillesztési sebesség a Scala Tympani-ban

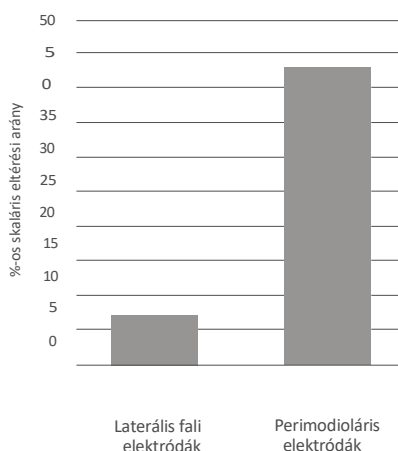
Átlagos beillesztési sebesség a Scala Tympani-ban



Nyilvántartási adatok, MED-EL, n=1,399, Irodalmi kutatási jelentés, 2020.

Skaláris eltérési arány

Skaláris eltérési arány



Jwair és mások., 2020

A tip fold-over csökkentése a megbízható hallásteljesítmény érdekében

Ha az elektródasor hegye magára hajlik, az elektróda érintkezők és a cochlea közötti határfelület súlyosan megsérülhet. Ez nemcsak az implantátum behelyezését teszi bonyolultabbá, hanem csökkenti a viselő általános hallási teljesítményét is.^{20,21,22,23}

A MED-EL elektródasorokat úgy tervezték, hogy finoman alkalmazkodjanak az egyes cochleák anatómiájához, minimálisra csökkentve annak kockázatát, hogy a hegy felboruljon vagy megrekedjen. Valójában az elektródáink hegyének behajlási valószínűsége mindössze 1 a 20 000-hez.²⁴ Összehasonlításképpen, a behajlás 36-ból 1 alkalommal fordult elő a versenytárs által használt előre hajlított elektródákkal.²⁴

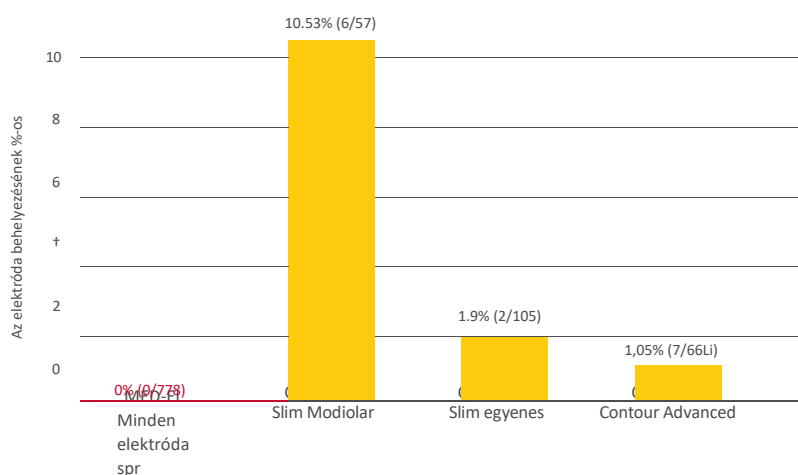
A tip fold-over valószínűsége

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

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

Az elektróda behelyezése sebessége a tip fold-over esetén

Az elektróda behelyezése sebessége a tip fold-overnél

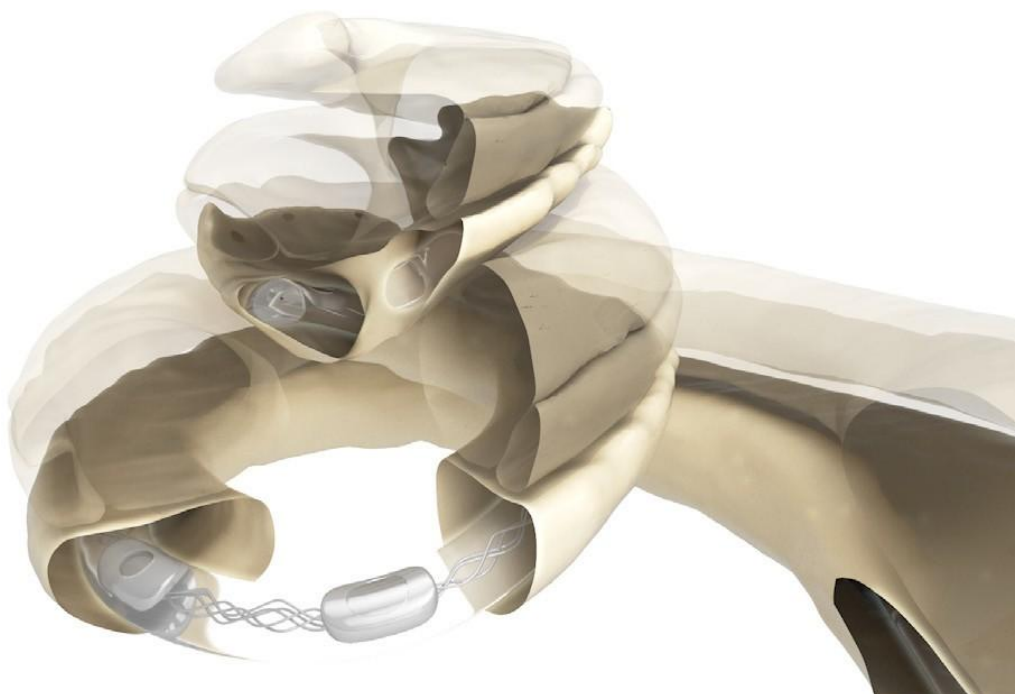


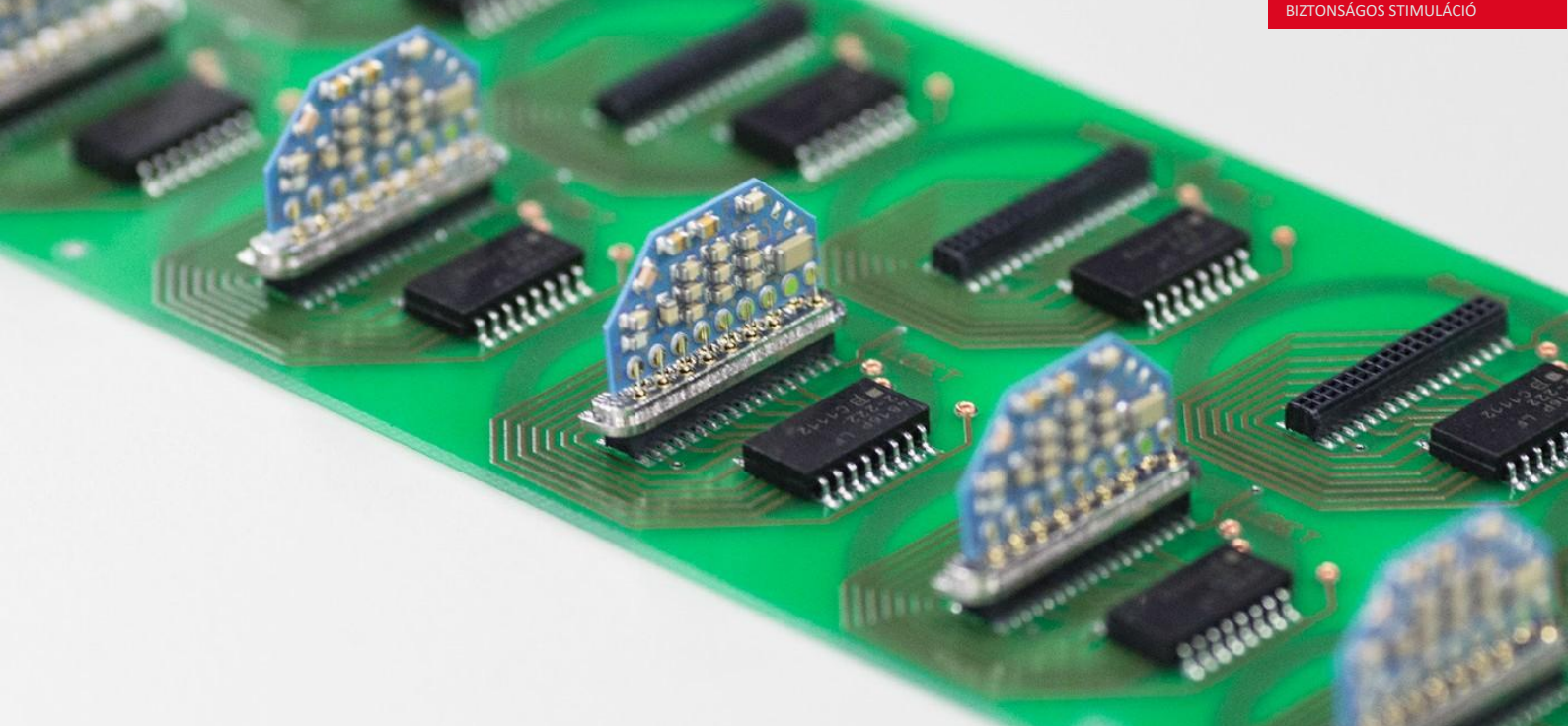
Gabrielpillai és mások. 2018

Biztonságos és megbízható atraumatikus mély behelyezés

Ahogy a cochlea közeledik a csúcshoz, a scala tympani keresztmetszete 720°-on körülbelül 0,7 mm-re szűkül. Ezért fontos annak biztosítása, hogy az elektródásor biztonságosan illeszkedjen a cochleáris csatornába. Más vékony soroknál azonban az elektródásor csak az alapfordulatot fedi le, ahol nincs szükség csökkentett átmérőre.

Oldalsó falú FLEX tömbjeink kúpos FLEXTip-et használnak az 5 apikális elektróda érintkezőhöz, így a FLEX sorozat a legvékonyabb, teljes hosszúságú elektródásor. A 0,4 x 0,5 mm-es vagy annál kisebb csúcsátmérővel a FLEXTip biztonságosan és megbízhatóan elhelyezhető a scala tympani második fordulatában anélkül, hogy károsítaná a baziliáris membránt.





Biztonságos stimuláció

Precíz, ellenőrzött stimuláció

Ha a cochleáris implantátumok hosszú távú biztonságáról van szó, a biztonságos stimuláció elengedhetetlen. Ha az egyenáram eléri a cochleát, az az elektróda érintkezők feloldódásához vagy akár az idegszövet károsodásához is vezethet.^{26-28, 31-34} Itt jönnek a képbe a biztonsági kondenzátorok. Kapuórként működnek, hagyják, hogy az alternatív áram oda-vissza áramoljon, miközben blokkolja a káros egyenáramot és biztosítja a biztonságos stimulációt.

Független biztonsági kondenzátorok

Egyes cochleáris implantátumgyártókkal ellentétben a MED-EL minden elektródacsatornához független biztonsági kondenzátorral rendelkezik. Így hosszú távon biztonságos, precíz és gyors stimulációt tudunk biztosítani.^{29,30}

	MED-EL	Advanced Bionics	Cochlear
Biztonsági kondenzátorok minden csatornán	✓	✓	✗



MRI biztonság

MRI-hez készült

A megbízható cochleáris implantátum létrehozása azt jelenti, hogy olyan implantátumot kell létrehozni, amely készen áll a jövőre. Mivel a következő 10 évben a legtöbb embernek szüksége lesz MRI-re, úgy gondoljuk, hogy minden egyes hallásjavító implantátumot úgy kell megtervezni, hogy kiemelkedő MRI-biztonságot nyújtson.* Ezért hoztuk létre a forradalmian új SYNCHRONY implantátum mágnesset – egy forgatható, önbeállító mágnesset, amely 3,0 Tesla MRI-vizsgálatot* tesz lehetővé műtét nélkül** és halláskiesés nélkül.

Nagyszerű védelem. Garantált.

Az MRI-kkel és a cochleáris implantátumokkal kapcsolatos hosszú és pozitív tapasztalataink miatt élethosszig tartó MRI-garanciát vállalunk. Abban a nagyon valószínűtlen esetben, ha az MRI vizsgálat során megsérül, kicseréljük az implantátumot.***

MRI garanciánk:

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

Mivel nem kell eltávolítani a mágnesset, és garanciát vállalunk az MRI során bekövetkező sérülésekre, megbízható cochleáris implantátum élményt nyújtunk, bármit is hoz az élet.

* A MED-EL cochleáris implantátumok 1994 óta MR feltételhez kötöttek. A MED-EL COCHLEÁRIS IMPLANTÁTUMMAL rendelkező betegek biztonságosan elvégezhetők az MRI-vizsgálaton a <https://www.medel.com/isi> oldalon található használati utasításban részletezett feltételek szerint.

** Kivéve, ha diagnosztikai okokból szükséges.



A hangprocesszor megbízhatósága

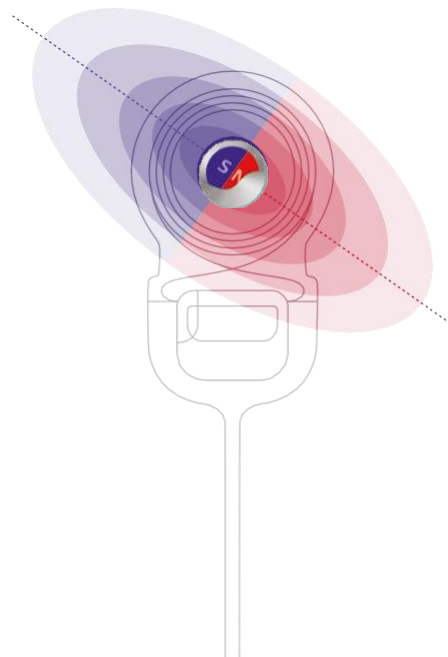
Megbízható hallás a mindennapi tevékenységekhez

Nemcsak implantátumainkat terveztük kiemelkedő megbízhatóságra, hanem hangprocesszorainkat is. A megbízható hangprocesszornak köszönhetően a viselők nemcsak megbízható hallással rendelkeznek a mindennapi tevékenységekhez, hanem időt és pénzt is megtakarítanak. És a hallásjavító szakemberek számára is kényelmesebb. Kevesebb problémával időt takaríthat meg a cserék és a visszaküldések adminisztrációja során.

Biztonságosan a helyén maradásra optimalizálva

A hangprocesszor megtartása fontos és gyakran figyelmen kívül hagyott megbízhatósági kérdés. A MED-EL hangprocesszorokat úgy optimalizáltuk, hogy biztonságosan a helyükön maradjanak az egyedülálló S-Vector mágneses technológiának köszönhetően. A 25%-kal nagyobb mágneshúzóerőnek köszönhetően a felhasználók bízhatnak abban, hogy hangprocesszoraik nem esnek le.

Az S-Vector mágnes megnövelt mágneses húzóerejének köszönhetően a MED-EL cochleáris implantátumot használó MED-EL cochleáris implantátumot viselőknél, akik olyan sportokat űznek, mint a sprintelés vagy az úszás – vagy olyan szakmában dolgoznak, ahol gyakran mozgatják a fejüket –, nem kell attól tartaniuk, hogy az egybeépített hangprocesszoruk leesik. A hangprocesszor megtartásának optimalizálása azt jelenti, hogy a felhasználók és audiológusai mostantól nagyobb szabadságot kaphatnak a fül mögötti hangprocesszor vagy az egybeépített hangprocesszor között saját preferenciáik alapján, nem pedig életmódjuk vagy anatómiai körülményeik, például a bőrlebens vastagsága alapján.





A megbízható hangprocesszor értéke

Minden implantátum hallásához működő és megbízható külső hangprocesszorra van szükség. A megbízható hangprocesszor megbízható hallást jelent a mindennapi tevékenységekhez. A viselők mindenhol magukkal viszik a hangprocesszorukat, így olyan hangprocesszorokra

van szükségük, amelyekre támaszkodhatnak. A tartósságot szem előtt tartva tervezett hangprocesszorok javítási aránya alacsonyabb, mivel gyakran ellenállnak a tipikus környezeti fenyegetéseknek, például a padlóra esésnek vagy a nedvességnek való kitettségnek.

Hogyan jelentik a hangprocesszor megbízhatóságát?

A havi javítási arány vagy a hibás alkatrész-visszaküldési arány (FCRR) az egyes hangprocesszor-modellek megbízhatóságának mértéke. Ez egy százalékos arány, amely az egy hónapon belül visszaküldött hangprocesszorok teljes számát jelzi az adott hónap végéig eladott hangprocesszorok teljes számához képest. Ha például a havi a hangprocesszor javítási

aránya 0,15%, ami azt jelenti, hogy a hónap végéig a világon eladott 10 000 hangprocesszorból 15 hangprocesszort küldtek vissza javításra. Minél alacsonyabb a havi javítási arány, annál megbízhatóbb a hangprocesszor. Az alacsony javítási arány azt jelzi, hogy a hangprocesszornál alacsony a tendencia a javításra visszaküldésre.

Milyen javításokat kell elvégezni?

A havi javítási arány adatai az egyes hangprocesszor-modellek havi kategóriáira vannak osztva. A MED-EL teszteli a hangprocesszorokat,

amelyeket javításra kap. Azokat, amelyek nem működnek, az alapján osztályozzák, hogy miért nem mentek át a teszten.

A hangprocesszor megbízhatósági jelentéseinek ismertetése

2024

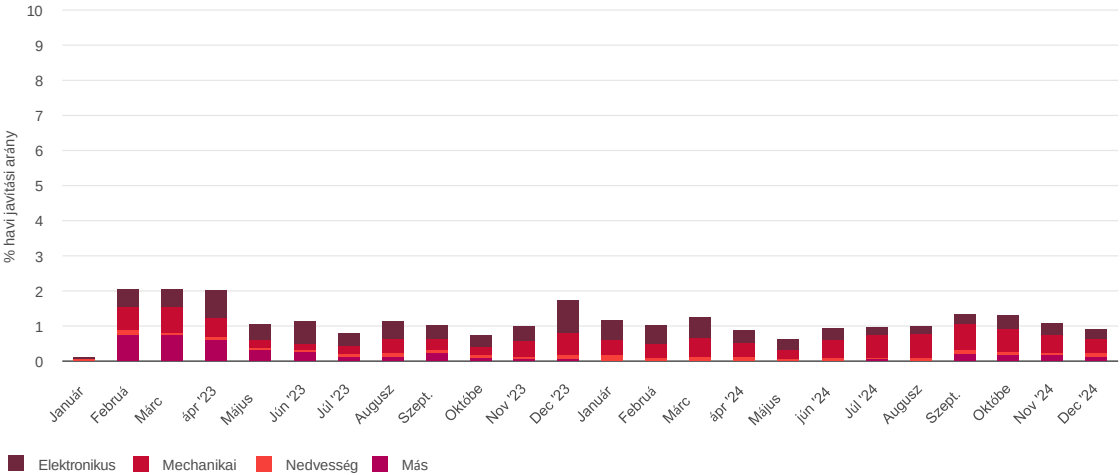
Havi javítási arány

A piacra kerülés után az elmúlt két év minden hónapjára vonatkozóan megjelenik a havi javítási arány.

Hónap	Jan	Február	Márc.	Ápr	Május	Jún
Elektronikus	0.58%	0.52%	0.57%	0.38%	0.34%	0.34%
Mechanikai	0.43%	0.40%	0.54%	0.39%	0.24%	0.51%
Nedvesség	0.12%	0.08%	0.10%	0.09%	0.03%	0.07%
Más	0.01%	0.00%	0.01%	0.00%	0.00%	0.00%

A javítás okai

A visszaküldött hangprocesszorok az alapján vannak kategorizálva, hogy miért álltak le.



Elektronikus Mechanikai Nedvesség Más

Más

A hibák azokat írják le, amelyek egyik kategóriába sem tartoznak.

Nedvesség

A meghibásodások víznek való kitettségéből vagy nedvesség behatolásából erednek, kivéve a korróziót, kivéve, ha ez működési hibát eredményez.

Mechanikai

a meghibásodásokat fizikai sérülések, mechanikai igénybevétel, UV- vagy vegyi expozíció okozza.

Elektronikus

A meghibásodások az elektronika vagy az elektronikus szerelvény működési hibáiból erednek.



RONDO 3 Megbízhatóság

A 2020-ban megjelent RONDO 3 elegáns egyszerűséget, kiváló hallásteljesítményt, vezeték nélküli töltést és zökkenőmentes csatlakozási lehetőséget kínál stílusos kialakításban – így ideális választás minden felhasználó számára.

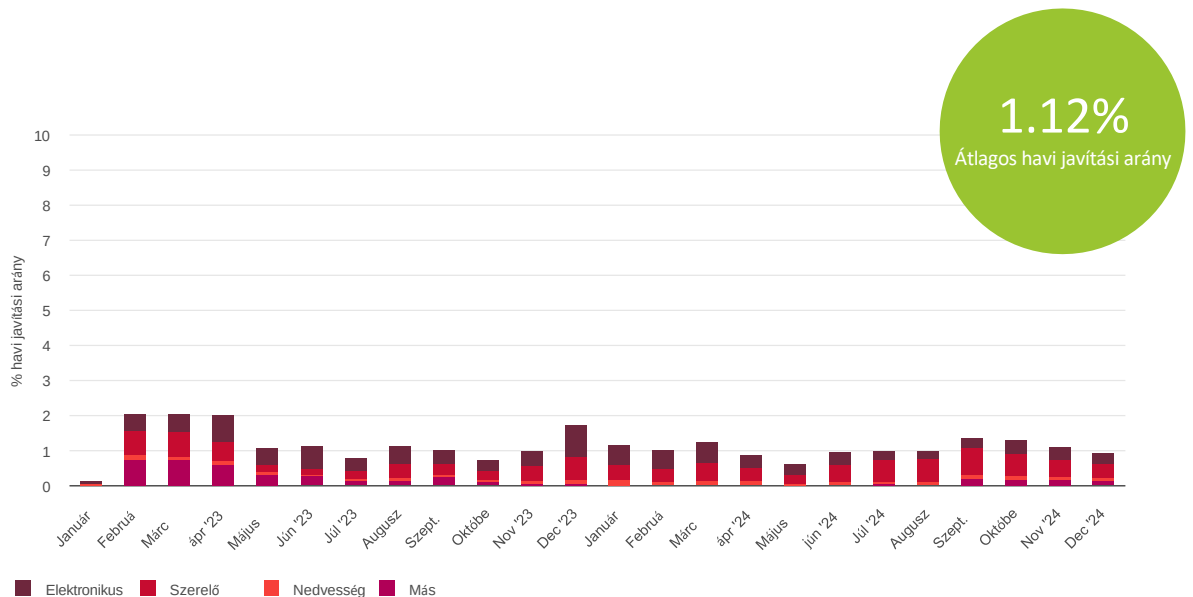


2023

Hónap	Jan	Február	Márc.	Ápr	Május	Jún	Júl	Aug	Szeptember	Okt	November	December
Elektronikus	0.04%	0.52%	0.53%	0.79%	0.48%	0.63%	0.40%	0.49%	0.40%	0.32%	0.45%	0.93%
Mechanikai	0.01%	0.67%	0.72%	0.53%	0.22%	0.18%	0.22%	0.41%	0.30%	0.24%	0.42%	0.65%
Nedvesség	0.04%	0.13%	0.07%	0.10%	0.05%	0.04%	0.06%	0.10%	0.08%	0.08%	0.07%	0.11%
Más	0.00%	0.72%	0.70%	0.58%	0.29%	0.25%	0.12%	0.11%	0.22%	0.08%	0.03%	0.02%

2024

Hónap	Jan	Február	Márc.	Ápr	Május	Jún	Júl	Aug	Szeptember	Okt	November	December
Elektronikus	0.58%	0.52%	0.57%	0.38%	0.34%	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%
Más	0.01%	0.00%	0.01%	0.01%	0.00%	0.00%	0.04%	0.01%	0.17%	0.14%	0.13%	0.12%



SONNET 2 Megbízhatóság

A 2019-ben megjelent SONNET 2 a legújabb fül mögötti hangprocesszorunk. A SONNET 2 a legtermészetesebb hallást biztosítja minden zenehallgatási környezetben, és egész napos kényelmet és vezeték nélküli kapcsolatot kínál tartós kialakításban.

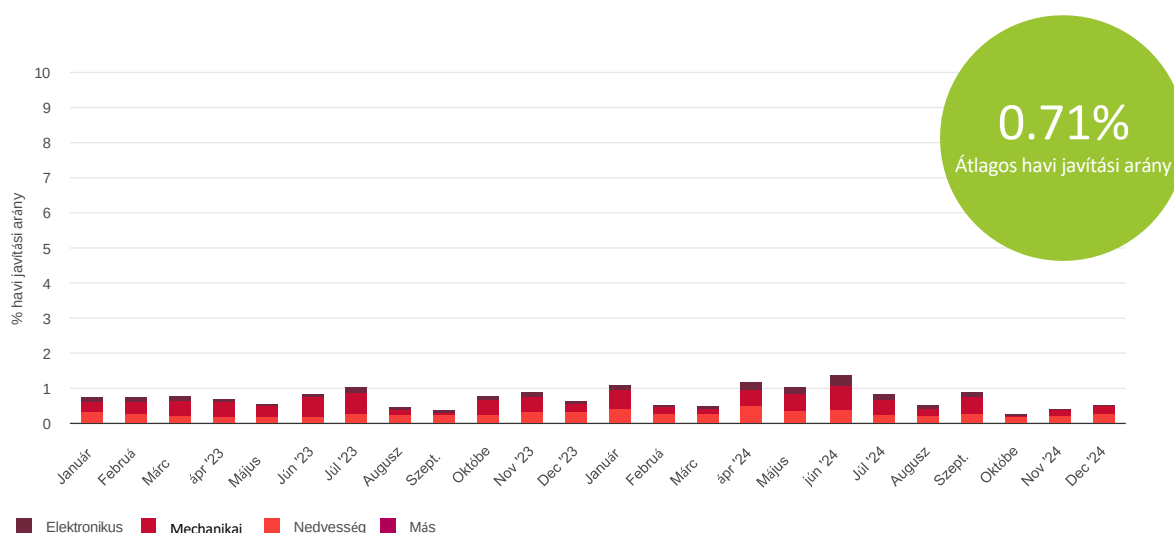


2023

Hónap	Jan	Február	Márc.	Ápr	Május	Jún	Júl	Aug	Szeptember	Okt	November	December
Elektronikus	0.16%	0.14%	0.17%	0.10%	0.08%	0.13%	0.18%	0.08%	0.04%	0.11%	0.12%	0.07%
Mechanikai	0.29%	0.33%	0.41%	0.42%	0.32%	0.55%	0.56%	0.14%	0.09%	0.43%	0.45%	0.22%
Nedvesség	0.27%	0.25%	0.18%	0.15%	0.15%	0.15%	0.26%	0.21%	0.21%	0.22%	0.28%	0.30%
Más	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

2024

Hónap	Jan	Február	Márc.	Ápr	Május	Jún	Júl	Aug	Szeptember	Okt	November	December
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%	0.52%	0.66%	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%
Más	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 a világ első beépített akkumulátorral rendelkező hangprocesszoraként, amely vezeték nélkül tölthető. A RONDO 2 megbízható és költséghatékony kialakításának köszönhetően az egyik leginkább megtérülő hangprocesszor. A RONDO 2 átlagos havi javítási aránya 0,93%.

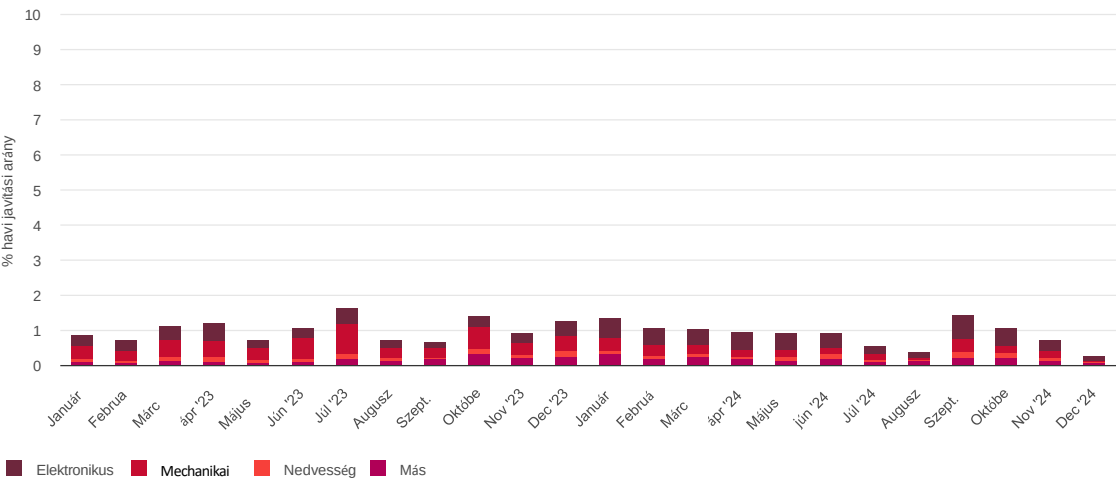


2023

Hónap	Jan	Február	Márc.	Ápr	Május	Jún	Júl	Aug	Szeptember	Okt	November	December
Elektronikus	0.35%	0.33%	0.39%	0.48%	0.23%	0.28%	0.47%	0.24%	0.18%	0.31%	0.30%	0.41%
Mechanikai	0.34%	0.27%	0.48%	0.49%	0.35%	0.57%	0.85%	0.29%	0.28%	0.65%	0.32%	0.42%
Nedvesség	0.10%	0.06%	0.14%	0.13%	0.09%	0.11%	0.14%	0.05%	0.06%	0.13%	0.11%	0.18%
Más	0.08%	0.05%	0.09%	0.07%	0.04%	0.07%	0.14%	0.12%	0.13%	0.30%	0.17%	0.23%

2024

Hónap	Jan	Február	Márc.	Ápr	Május	Jún	Júl	Aug	Szeptember	Okt	November	December
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%
Más	0.27%	0.15%	0.20%	0.14%	0.12%	0.15%	0.08%	0.11%	0.18%	0.17%	0.11%	0.04%





AMED-EL központja
Innsbruckban, Ausztriában

MED-EL

Egy megbízható partner

A MED-EL több mint 30 éve megbízható partner és innovációs vezető szerepet tölt be a hallásjavító implantátumok terén. Implantátumainkat közvetlenül az osztrák központunkban állítjuk elő és gyártjuk, biztosítva, hogy azok a legmodernebb európai mérnöki munkát kövessék, és megfeleljenek a legmagasabb minőségi és megbízhatósági követelményeknek. Ezzel a fókuszált felügyelettel és a minőség iránti elkötelezettségünkkel a tervezés és a folyamat minden egyes lépését ellenőrizhetjük és hitelesíthetjük.

A MED-EL mindig is alapítóink magántulajdonában volt, így számunkra a megbízhatóság nem százalék vagy eredményjelentés a befektetők számára. Mivel nincsenek akiknek el kellene számolnunk, így egyedülálló

helyzetben vagyunk, ahol a viselők biztonságát és nyugalma mindenek fölé helyezhetjük. És mivel hiszünk abban, hogy mindenkinek profitálnia kell a legújabb hallástechnológiából, legújabb hangprocesszoraink 1994 óta minden felhasználónkkal együttműködik.

A MED-EL választása azt jelenti, hogy megbízik bennünk. Ígérjük, hogy mindig ott leszünk az Ön számára.

Hivatkozások

- Advanced Bionics AG és leányvállalatai. (2024). Megbízhatósági jelentés, 2024. július, Beültethető cochleáris stimulátorok és beszédprocesszorok. 028-Q048-02 Rev F.
- Cochlear Kft. (2023). A Cochlear Nucleus rendszer megbízhatósági jelentése – 22. kötet, 2023. december, D2182827 V3 2024-04.
- MED-EL. (2025). A MED-EL cochleáris implantátumrendszerek megbízhatósági jelentése, 2025. április.
- ISO 5841-2:2014 nemzetközi szabvány. (2014). Implantátumok sebészethez – Szívritmus-szabályozók – 2. rész: Az impulzusgenerátorok vagy vezetékek populációinak klinikai teljesítményének jelentése. Genf (Svájc): Nemzetközi Szabványügyi Szervezet.
- Európai konszenzusos nyilatkozat a cochleáris implantátum meghibásodásáról és explantációról. (2005). *Otológia és neurotológia*, 26(6), 1097-1099. DOI: 10.1097/01.mao.0000194885.51647.bb
- Irodalmi kutatási jelentés (2020). Nyilvántartási adatok, MED-EL.
- Jwair, S., Prins, A., Wegner, I., Stokroos, R., Versnel, H., és Thomeer, H. (2020). Skaláris transzlókáció összehasonlítása a laterális fal és a perimodiális cochleáris implantátumsorok között - metaanalízis. *A laryngoszkóp*, 131(6), 1358-1368. DOI: 10.1002/lary.29224
- MacPhail, M., Connell, N., Totten, D., Gray, M., Pisoni, D., Yates, C. és Nelson, R. (2021). Beszédfelismerési eredmények vékony, egyenes és vékony modiális cochleáris implantátum-elektrodasorral rendelkező felnőtteknél. Fül-orr-gégészet – fej- és nyaksebészet, 0194599821103639. DOI: 10.1177/0194599821103639
- O'Connell, B., Cakir, A., Hunter, J., Francis, D., Noble, J. és Labadie, R. et al. (2016). Az elektródák elhelyezkedése és a szögbehelyezési mélység előrejelzik a cochleáris implantáció audiológiai eredményeit. *Otológia és neurotológia*, 37(8), 1016-1023. DOI: 10.1097/MAO.0000000000001125
- O'Connell, B., Hunter, J. és Wana G. (2016). Az elektródák elhelyezkedésének fontossága a cochleáris implantációban. *Laryngoszkóp* kivizsgáló fül-orr-gégészet, 1(6), 169-174. DOI: 10.1002/lro2.42
- Wanna, G., Noble, J., Gifford, R., Dietrich, M., Sweeney, A., és Zhang, D. et al. (2015). Az intraskaláris elektróda elhelyezkedésének, az elektróda típusának és a szögbehelyezési mélységnek a cochleáris implantátumot használó betegek maradék hallására gyakorolt hatása. *Otológia és neurotológia*, 36(8), 1343-1348. DOI: 10.1097/MAO.0000000000000829
- Wanna, G., Noble, J., Carlson, M., Gifford, R., Dietrich, M., és Haynes, D. et al. (2014). Az elektróda tervezésének és a sebészeti megközelítésnek a skaláris elhelyezkedésére és a cochleáris implantátum kimenetelére gyakorolt hatása. *A laryngoszkóp*, 124(S6), S1-S7. DOI: 10.1002/lary.24728
- Suhling, M., Majdani, O., Salcher, R., Leifholz, M., Büchner, A., Lesinski-Schiedat, A. és Lenarz, T. (2016). Az elektródasor hosszának hatása a hallásmegőrzésre a cochleáris implantáció során. *Otológia és neurotológia*, 37(8), 1006-1015. DOI: 10.1097/MAO.0000000000001110
- Helbig, S., Adel, Y., Rader, T., Stoeber, T. és Baumann, U. (2016). Hosszú távú hallásmegőrzési eredmények a cochleáris implantáció után elektro-akusztikus stimulációhoz. *Otol Neurotol*, 37(9).
- O'Connell, B., Hunter, J., Haynes, D., Holder, J., Dedmon, M. és Noble, J. et al. (2017). A beillesztési mélység befolyásolja a beszédérzékelést és a hallás megőrzését a laterális fal elektródák esetében. *A laryngoszkóp*, 127(10), 2352-2357. DOI: 10.1002/lary.26467
- Manjaly, J., Nash, R., Ellis, W., Britz, A., Lavy, J. és Shaida, A. et al. (2018). Hallásmegőrzés szabványos hosszúságú elektródákkal gyermekkori cochleáris implantációban. *Otológia és neurotológia*, 39(9), 1109-1114. DOI: 10.1097/mao.0000000000001917
- Skarzynski, P., Skarzynski, H., Dziendziel, B., Rajchel, J., Gos, E. és Lorens, A. (2019). Hallásmegőrzés Flex20 és Flex24 elektródák használatával részleges siket betegeknek. *Otológia és neurotológia*, 40(9), 1153-1159. DOI: 10.1097/mao.0000000000002357
- Yoshimura, H., Moteki, H., Nishio, S., Miyajima, H., Miyagawa, M. és Usami, S. (2020). A genetikai vizsgálatok hatással lehetnek a cochleáris implantáció utáni hallásmegőrzésre. *Acta Oto-Laryngologica*, 140(6), 438-444. DOI: 10.1080/00016489.2020.1730439
- Sprinzi, G., Schoerg, P., Edlinger, S. és Magele, A. (2020). Hosszú távú hallásmegőrzés elektro-akusztikus cochleáris implantátum-jelöltekkel. *Otológia és neurotológia*, 41(6), 750-757. DOI: 10.1097/mao.0000000000002627
- Gabrielpillai, J., Burck, I., Baumann, U., Stöver, T. és Helbig, S. (2018). A cochleáris implantáció során a tip fold-over előfordulása. *Otológia és neurotológia*, 39(9), 1115-1121. DOI: 10.1097/MAO.00000000000001915
- McJunkin, J., Durakovic, N., Herzog, J. és Buchman, C. (2018). Korai eredmények egy vékony, modiális cochleáris implantátum elektródasorral. *Otológia és neurotológia*, 39(1), e28-e33. DOI: 10.1097/MAO.00000000000001652
- Lang, C.P., Salcher, R., Timm, M., Teschner, M., Lenarz, T. (2018). Tip fold-over a Slim Modiolar elektródával (CI 532), egy retrospektív esetsorozat. *Gége-Rajna-Otol*, 97(S 02): S211
- Zuniga, M., Rivas, A., Hedley-Williams, A., Gifford, R., Dwyer, R. és Dawant, B. et al. (2017). Tip fold-over a cochleáris implantációban: Esetsorozat. *Otológia és neurotológia*, 38(2), 199-206. DOI: 10.1097/MAO.00000000000001283
- MED-EL, Nyilvántartásban szereplő adatok.
- Gabrielpillai, J., Burck, I., Baumann, U., Stöver, T. és Helbig, S. (2018). A cochleáris implantáció során a tip fold-over előfordulása. *Otológia és neurotológia*, 39(9), 1115-1121. DOI: 10.1097/MAO.00000000000001915
- Tykocinski, M., Shepherd, R.K. és Clark, G. (1995). Elektrofiziológiai hatások tengerimalac csigájának akut intracochleáris egyenáramú stimulációját követően. *Ann Otol orrszarvú gége* (166): 68–71.
- Huang, C., Carter, P. és Shepherd, R. (2001). Inger által kiváltott pH-változások cochleáris implantátumokban: in vitro és in vivo vizsgálat. *Az orvosi biológiai mérnöki évkönyvek*, 29(9), 791-802. DOI: 10.1114/1.1397793
- Black, R. és Hannaker, P. (1979). Sima platina elektródák feloldása biológiai folyadékokban. *Sztereotaktikus és funkcionális idegsebészet*, 42(6), 366-374. DOI: 10.1159/000102382
- Huang, C., Shepherd, R., Seligman, P. és Clark, G. (1998). A hallóideg ingerlékenységének csökkenése akut elektromos ingerlés után nagy ingersebességgel: III. A stimuláló elektródák kapacitív kontra nem kapacitív csatolása. *Halláskutatás*, 116(1-2), 55-64. DOI: 10.1016/s0378-5955(97)00196-2
- Clark, G. (2003). Cochleáris implantátumok: alapok és alkalmazások. New York: Springer.
- Clark, G., Clark, J., Cardamone, T., Clarke, M., Nielsen, P., és Jones, R. et al. (2014). Orvosi biológiai vizsgálatok az első többszörös cochleáris implantátummal rendelkező beteg halántékcsonthaján a Melbourne-i Egyetemen. *Cochleáris implantátumok Nemzetközi*, 15(sup2), S1-S15. <https://doi.org/10.1179/1754762814y.0000000087>
- Shepherd, R., Carter, P., Dalrymple, A., Enke, Y., Wise, A., & Nguyen, T. et al. (2021). Platina oldódás és szöveti válasz hosszú távú elektromos stimulációt követően nagy töltéssűrűség mellett. *Neurális mérnöki folyóirat*, 18(3), 036021. <https://doi.org/10.1088/1741-2552/ABE5BA>

33. Shepherd, R., Carter, P., Enke, Y., Thompson, A., Flynn, B., és Trang, E. et al. (2020). Krónikus intracochleáris elektromos stimuláció nagy töltéssűrűség mellett: a platina oldódásának csökkentése. Neurális mérnöki folyóirat, 17(5), 056009. <https://doi.org/10.1088/1741-2552/abb7a6>
34. Wissel, K., Brandes, G., Pütz, N., Angrisani, G., Thieleke, J., Lenarz, T. és Durisin, M. (2018). A humán cochleáris implantátumok elektródáinak érintkezéséből származó platina korróziós termékek sejthalált indukálnak a sejtenyészési modellekben. PLOS ONE, 13(5), e0196649. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0196649>

Minden meghibásodást osztályoznak és figyelembe vesznek a kumulatív túlélési arány (CSR) kiszámításában az ISO 5841-2:2014 szabvány szerint. A megbízhatósági számítások minden regisztrált és jelenleg forgalmazott implantátumot figyelembe vesznek, és minden explantált és visszaküldött implantátumot szisztematikus hibaelemzésnek vetnek alá. Minden meghibásodás osztályozásra kerül, és a kumulatív túlélési arányt (CSR) az ISO 5841-2:2014 szabvány szerint számítják ki. Minden megerősített eszközhibát, beleértve a balesettel kapcsolatos hibákat is, figyelembe vesszünk a jelentéshez. Az eszköz túlélési ideje a seb bezárásával kezd számítani. Az implantátumok kumulatív túlélési aránya a 2025. január 2-i nyilvántartásban szereplő adatokból származik. A hangprocesszorok átlagos havi javítási arányai a 2025. január 2-i nyilvántartásban szereplő adatokból származnak.

A számítások eredményeit a cochleáris implantátum sikertelenségével és explantációival kapcsolatos európai konszenzus elvei szerint jelentjük, a felnőtteket és a gyermekeket külön-külön és 95%-os konfidenciaintervallummal mutatjuk be. Felhívjuk figyelmét, hogy a 0,1%-nál kisebb konfidenciaintervallumok nem feltétlenül láthatók egyértelműen a grafikonokon. Az egyes modellek és populációk mintamérete nincs megadva. A MED-EL legkorábban egy évvel az első implantáció után teszi közzé a megbízhatósági adatokat.

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

ÁZSIA ÉS A CSENYDES-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 r6.0