

HiRes Ultra 3D

DISEÑADO PARA UNA EXPERIENCIA AUDITIVA ÓPTIMA

ADVANCED BIONICS HiRes™ Ultra 3D

COCHLEAR Nucleus® Profile™ Plus

MED-EL Synchrony® 2

VENTAJAS DE LA SOLUCIÓN DE AB

RESISTENCIA AL IMPACTO	Excede el estándar de la industria (superior a 2.5J) ^{1,2,3}	Cumple con el estándar de la industria (hasta 2.5J) ⁴	Cumple con el estándar de la industria (hasta 2.5J) ⁵	Alta resistencia al impacto en actividades cotidianas El implante coclear HiRes Ultra 3D excede el estándar de la industria en cuanto a resistencia al impacto ^{1,2,3} y permite a los pacientes participar en actividades cotidianas y deportes sin preocupaciones. La última versión (V2) del implante HiRes Ultra 3D es altamente confiable y duradera. ^{6,7,8}
MONITOREO QUIRÚRGICO EN TIEMPO REAL DEL FUNCIONAMIENTO COCLEAR	Sí con el sistema AIM™	No disponible	No disponible	Información en tiempo real durante la cirugía y audiometría objetiva automatizada El implante HiRes Ultra 3D permite medir el ECochG en tiempo real durante la inserción del electrodo. El sistema AIM es la única solución disponible en el mercado capaz de proporcionar información rápida sobre la salud de la cóclea del paciente durante la cirugía de IC, y un seguimiento objetivo de los umbrales audiométricos postoperatorios a lo largo del tiempo.
DISEÑO DEL IMÁN	Cuatro barras magnéticas en un marco, lo que permite rotaciones en 3 dimensiones	Un único disco que gira en 2 dimensiones.	Un único disco que gira en 2 dimensiones.	El bajo torque se traduce en una ausencia de dolor El conjunto multiimán AB incluye cuatro imanes individuales en un bastidor giratorio sin fricción, con lo que se consigue la alineación en el espacio tridimensional. El resultado es un sistema de bajo torque, independientemente del ángulo del dispositivo con respecto al campo de RM. El diseño del HiRes Ultra 3D demostró no ser propenso a la dislocación del imán y generó el menor torque en un estudio comparativo entre distintos fabricantes. ⁹ Un torque bajo implica ausencia de dolor o molestias para el paciente.
NÚMERO DE RESONANCIAS MAGNÉTICAS SIN IMPACTO SOBRE FUERZA DEL IMÁN	200 ¹⁰	10 ¹¹	No se proporciona	Menos limitaciones de RM significa más tranquilidad Disponer de un sistema capaz de soportar un mayor número de procedimientos de RM permite reducir al mínimo la probabilidad de tener que intervenir para sustituir el imán, ya sea por desmagnetización o por desgaste mecánico
RESTRICCIONES DE LA COLOCACIÓN DE LA CABEZA EN EL CAMPO DE RM	Ninguna	- FDA: Ninguna - TÜV: limitación de 15° fuera del eje en campos de RM 1.5T y 3T¹²	Limitación de 30° fuera del eje ¹⁴ en campos de RM 1.5T y 3T.	Menos restricciones en la colocación de la cabeza significa más comodidad La ausencia de restricciones en la colocación de la cabeza facilita la configuración dentro de la sala de RM y reduce la probabilidad de que se interrumpa el procedimiento debido al dolor o la incomodidad del paciente.
MÁXIMO GROSOR DEL COLGAJO	Hasta 10 mm ²	- Kanso: hasta 6 mm¹³ - Nucleus 7: hasta 9 mm¹³	No se proporciona	Menos limitaciones quirúrgicas suponen un mayor acceso a la atención médica Ofrecer funcionalidad completa del sistema hasta 10 mm permite el uso clínico para una población de pacientes más amplia, tanto pediátrica como adulta.
INTERFERENCIAS CON LOS BUCLES MAGNÉTICOS	Ninguna	- Kanso: Sí, el T-Coil no puede utilizarse¹³ - Nucleus 7: Ninguna¹³	Ninguna	Menos interferencias permiten una mayor conectividad La ausencia de interferencias con el T-Coil permite a los pacientes disfrutar de conectividad y una mejor audición en lugares públicos donde se utilizan sistemas de bucle.

1. EN 45502-2-3:2010. Active Implantable Medical Devices. Particular Requirements for Cochlear and Auditory Brainstem Implant Systems.

2. Internal Tests gemäß EN 45502-2-3:2010. Data available on file.

3. Internal Tests. Data available on file.

4. Technical Specifications: Cochlear Nucleus Profile Plus

5. <https://www.medel.com/hearing-solutions/cochlear-implants/synchrony2>

6. ISO 5841-2 (2014) Implants for surgery -- cardiac pacemakers. Internationale Organisation für Normung (ISO), Genf, Schweiz.

7. European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations. (2005) Otology and Neurology, 26(6): 1097-1099.

8. Data on file

9. Eerikens et al., Cochlear Implant Magnet Dislocation: Simulations and Measurements of Force and Torque at 1.5T Magnetic Resonance Imaging, Ear Hear, Sept/Oct 2021

10. <https://advancedbionics.com/us/en/home/professionals/hires-ultra-3d-cochlear-implant.html>

11. Cochlear™ Nucleus® Implants Magnetic Resonance Imaging (MRI) Guidelines, D774756 ISS5 JUN19

12. Cochlear™ Nucleus® Implants Magnetic Resonance Imaging (MRI) Guidelines, D806535 ISS9 APR19

13. Cochlear Americas Online Webinar, Introduction to the new Nucleus Profile Plus: Surgical and Audiological Considerations, June 2019

14. Manual – Medical Procedures for MED-EL CI Systems, AW33290_5.0

Electrodos HiFocus

DISEÑADOS PARA UNA ELECCIÓN SEGURA

ADVANCED BIONICS HiRes™ Ultra 3D¹

COCHLEAR Nucleus® Profile™ Plus²

MED-EL Synchrony® 2³

VENTAJAS DE LA SOLUCIÓN DE AB

ELECTRODO PRECURVADO	HiFocus Mid-Scala	Slim Modiolar	Ninguno	HiFocus Mid-Scala está diseñado para una colocación uniforme HiFocus Mid-Scala es el único electrodo precurvado del mercado diseñado para colocarse de forma atraumática en el centro de la escala timpánica con una desviación estándar ajustada ⁴ y una inserción fácil de controlar con una sola mano.
ELECTRODO RECTO	HiFocus SlimJ	Slim Straight	Flex 20,24,26,28,Soft	HiFocus SlimJ está diseñado para una inserción segura con una preservación de la estructura demostrada⁵ HiFocus SlimJ está diseñado para facilitar el manejo y la inserción con una rigidez equilibrada y un perfil de matriz cónico para proteger las estructuras cocleares.
CONTACTOS	16	22	12	La direccionalidad de corriente permite oír cambios de tono sutiles Con la tecnología de direccionalidad de corriente, los 16 contactos independientes de los electrodos HiFocus pueden dirigir la estimulación a 120 puntos distintos de la cóclea. Esto aumenta la información frecuencial que puede ser enviada, lo que permite al paciente oír cambios de tono sutiles. ⁶
RESOLUCIÓN ESPECTRAL	Hasta 120 bandas	Hasta 22 bandas	Hasta 12 bandas	
LONGITUD	- Mid-Scala: 18.5 mm - SlimJ: 23 mm	- Slim Modiolar: 16.4 – 18.4 mm - Slim Straight: 25 mm	20 a 31.5 mm	Longitud de inserción óptima para un equilibrio entre la cobertura del ganglio espiral y la reducción del riesgo de traumatismo Se eligió una profundidad de inserción angular de 420° para optimizar el reconocimiento del habla mediante la cobertura de los ganglios espirales, minimizando al mismo tiempo el riesgo de traumatismo o las distorsiones perceptivas observadas con inserciones más profundas. ^{7,8,9,10} El examen microanatómico ha revelado que las dimensiones de la escala timpánica se reducen notablemente después de los 450°.
ÁNGULO	420°	- Slim Modiolar: 360° - Slim Straight: 460° (segundo marcador)	330° a 700°	
DIMENSIONES EN EL EXTREMO APICAL	0.26 x 0.55 mm con diseño asimétrico	0.25 x 0.35 mm con diseño simétrico	0.5 x 0.5 mm con diseño simétrico	Los electrodos HiFocus tienen un diseño asimétrico con una suave curvatura del electrodo para garantizar el movimiento del electrodo en dirección apical, al tiempo que restringe la rotación y el movimiento del electrodo al plano horizontal de la cóclea.
FACILIDAD DE MANEJO	Ala del electrodo	Ala del electrodo	Ninguna	El ala lateral óptima permite una manipulación e inserción fácil del electrodo.
INTENTOS DE INSERCIÓN MÁX.	3 veces	No se especifica	No se especifica	
TÉCNICA DE INSERCIÓN	- Mid-Scala: Herramienta de inserción o manual - SlimJ: Manual	Manual	Manual	Los electrodos HiFocus pueden introducirse en la cóclea por el método que prefiera el cirujano , con un máximo de tres intentos de inserción. Esto ofrece al cirujano la flexibilidad de ajustar y reintentar la inserción para optimizar los resultados.

1. Technical Specifications: HiRes ultra 3D Cochlear Implant

2. Technical Specifications: Cochlear Nucleus Profile Plus

3. <https://www.medel.com/hearing-solutions/cochlear-implants/synchrony2>

4. Avci Ersin, Nauwelaers Tim, Lenarz Thomas, Hamacher Volkmar, Kral Andrej, Variations in microanatomy of the human cochlea, The Journal of Comparative Neurology 2014 Oct 1; 522(14): 3245 -3261.

5. Lenarz, Thomas; Buechner, Andreas; Lesinski-Schiedat, Anke; Timm, Max; Salcher, Rolf Hearing Preservation With a New Atraumatic Lateral Wall Electrode, Otolology & Neurotology: September 2020 - Volume 41 - Issue 8 - p e993-e1003 doi: 10.1097/MAO.0000000000002714

6. Koch D. B., Downing M., Osberger M. J., and Litvak L. (2007). "Using current steering to increase spectral resolution in CII and HiRes 90K users," Ear Hear. 28(2)

7. Stakhovskaya O, Sridhar D, Bonham BH, Leake PA. Frequency Map for the Human Cochlear Spiral Ganglion: Implications for Cochlear Implants. J Assoc Res Otolaryngol. 2007;8:220-33. doi: 10.1007/s10162-007-0076-9.

8. Adunka O, Kiefer J. Impact of Electrode Insertion Depth on Intra-Cochlear Trauma. Otolaryngol Head Neck Surg. 2006;135:374-82. doi: 10.1016/j.otohns.2006.05.002. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]

9. Baumann U, Nobbe A. The Cochlear Implant Electrode-Pitch Function. Hear Res. 2006;213:34-42. doi: 10.1016/j.heares.2005.12.010. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]

10. Gani M, Valentini G, Sigrist A, Kós MI, Boëx C. Implications of Deep Electrode Insertion on Cochlear Implant Fitting. J Assoc Res Otolaryngol. 2007;8:69-83. doi: 10.1007/s10162-006-0065-4. [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]