VIBRANT

MED-EL

VIBRANT SOUNDBRIDGE System

VIBRATING OSSICULAR PROTHESIS

per interventi di Vibroplasty

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Vibrant Soundbridge è un dispositivo a trasmissione diretta, impiantabile nell'orecchio medio, che fornisce una migliore percezione sonora a soggeti affetti da ipoacusia.
Il sistema Vibrant Soundbridge consiste di due componenti principali:

1) L'impianto chiamato Vibrating Ossicular Prothesis, VORP, e
2) La parte esterna, chiamata Audio Processor

Il VORP (Fig.1) impiantato attraverso una procedura chirurgica, è formato dal Floating Mass Trasducer (FMT) (Fig.2), da un cavo conduttore, da dispositivi elettronici e da un magnete circondata da una bobina interna.

Figura 1 VORP

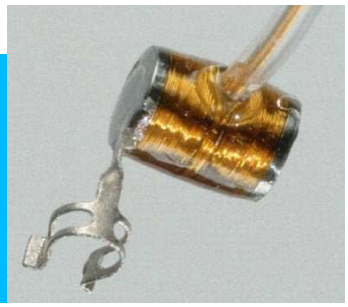


Figura 2 FMT

L'FMT viene chirurgicamente fissato su una struttura vibrante dell'orecchio. Una volta attivato, l'FMT vibra in modo controllato permettendo il movimento di una struttura dell'orecchio medio. Queste vibrazioni vengono percepite dal paziente come suoni. Il segnale inviato all'FMT viene trasferito attraverso la cute del paziente alla bobina interna. Si definisce Vibroplasty il trattamento chirurgico effettuato per risolvere problemi di ipoacusia attraverso la stimolazione vibratoria dell'orecchio medio.

Figura 3 AUDIO PROCESSOR

L'Audio Processor (Fig.3) viene applicato al capo del paziente dopo che questi è guarito dalla procedura chirurgica. Esso contiene un microfono, l'elettronica di elaborazione ed una batteria per l'alimentazione. L'Audio Processor viene tenuto sul capo del paziente mediante un magnete. L'apparecchio viene regolato da un audiologo, o da un altro tecnico autorizzato in modo che le regolazioni attivino correttamente l'FMT.

INDICAZIONI PER L'USO

Il Vibrant Soundbridge è indicato per quei pazienti che hanno una perdita uditiva da media a severa e che non hanno tratto un beneficio adeguato dalle protesi acustiche tradizionali.

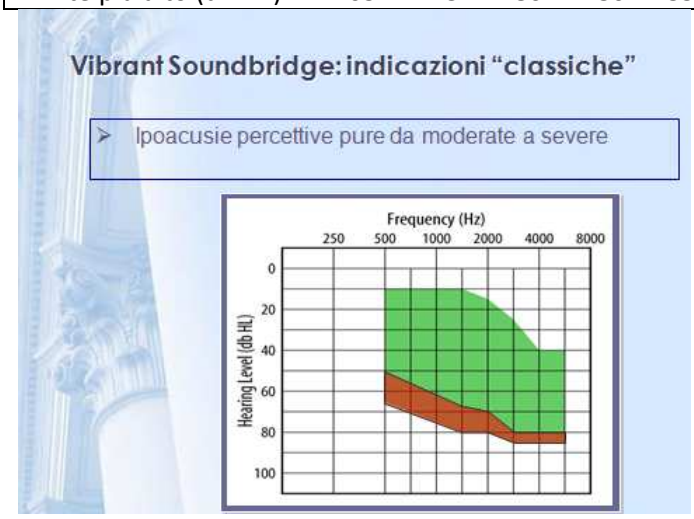
INDICAZIONI

Come in tutte le procedure chirurgiche, il medico deve valutare appieno i rischi potenziali e i benefici per il paziente prima di decidere se impiantare il sistema Vibrant Soundbridge. Il medico deve eserciatare il suo giudizio clinico e prendere in considerazione l'anamnesi completa del paziente.

In aggiunta:

- Per il paziente con ipoacusia neurosensoriale, la via aerea deve collocarsi entro i valori quì sotto elencati:

Frequenze (kHz)	0.5	1	1.5	2	3	4
Limite più basso (dB HL)	10	10	10	15	25	40
Limite più alto (dB HL)	65	75	80	80	85	85



- Per il paziente con ipoacusia mista, la via ossea deve collocarsi non al di sotto di questi valori:

Frequenze (kHz)	0.5	1	1.5	2	3	4
BC Limite massimo	45	50	55	65	65	--

- Il paziente dovrebbe presentare un'anatomia dell'orecchio medio che permetta il posizionamento dell'FMT a contatto con una struttura vibratoria dell'orecchio.
- Il paziente con ipoacusia neurosensoriale dovrebbe aver utilizzato le convenzionali protesi acustiche per almeno 4 ore al giorno (in media) nei 3 mesi precedenti alla valutazione o dovrebbe non poter indossare le protesi acustiche convenzionali per ragioni mediche.
- Il paziente deve avere un'età di almeno 18 anni.
- Il paziente deve essere psicologicamente ed emotivamente stabile con aspettative realistiche sui benefici ed i limiti del Soundbridge.

CONTROINDICAZIONI

Alcuni pazienti possono avere benefici maggiori dal Soundbridge di altri. Certe condizioni possono precludere la selezione del Soundbridge per alcuni pazienti. Queste condizioni comprendono:

- Pazienti con intolleranza ai materiali usati per l'impianto (elastomero di silicone medicale, gomma epossidica medicale, titanio).
- Pazienti con disfunzione retro cocleare o del sistema uditivo centrale.