

# VIBRANT SOUNDBRIDGE®



Mellanöreimplantat systemet



# VIBRANT SOUNDBRIDGE

## Mellanöreimplantat System

Implanterat sedan 1996 är Vibrant Soundbridge® marknads mest framgångsrika mellanöreimplantat system. Dess "direct drive" teknologi används för att behandla såväl personer med **mild till grav sensorineural hörselnedsättning** som personer med **ledningshinder och kombinerad hörselnedsättning**.

Vibrant Soundbridge erbjuder användaren nytta på bred front:

- Högkvalitativt Tal och Ljud
- Intelligent Signalprocessing
- Lätt att använda och bekväm att bära

För att på bästa sätt passa användarens behov, erbjuder nu MED-EL en **ny generation Vibrant Soundbridge** som kombinerar ännu bättre finesser med beprövad och tillförlitlig teknologi.



# Unikt Mellanöreimplantat system

Vibrant Soundbridge öppnar nya vägar för att återge ljud. Den del som implanteras placeras i mellanörat och överför mekaniska vibrationer. De förstärkta vibrationerna kan anpassas för att kompensera optimalt för olika slags hörselnedsättningar.

Detta delvis implanterbara hörselsystem är ämnat för personer som inte kan bära konventionella hörapparater (p.g.a. medicinska anledningar), eller som inte har erforderlig nytta av dessa. Vibrant Soundbridge är ett alternativ till konventionella hörapparater eller benförankrade apparater.

## KOMPONENTER

Den del av Vibrant Soundbridge som opereras in kallas VORP (Vibrating Ossicular Prosthesis) och består av en spole med en magnet för att hålla Amadé audioprocessorn på plats över implantatet, en demodulator som behandlar signalen, en ledare för att överföra signalen och den innovativa vibrator enheten, Floating Mass Transducer™ (FMT™).

Den yttre delen, audioprocessorn innehåller batteriet, mikrofonerna och en högkvalitativ, helt digital signalbehandling. Signalen från audioprocessorn sänds till VORP:en och omvandlas av FMT:n till mekaniska vibrationer.



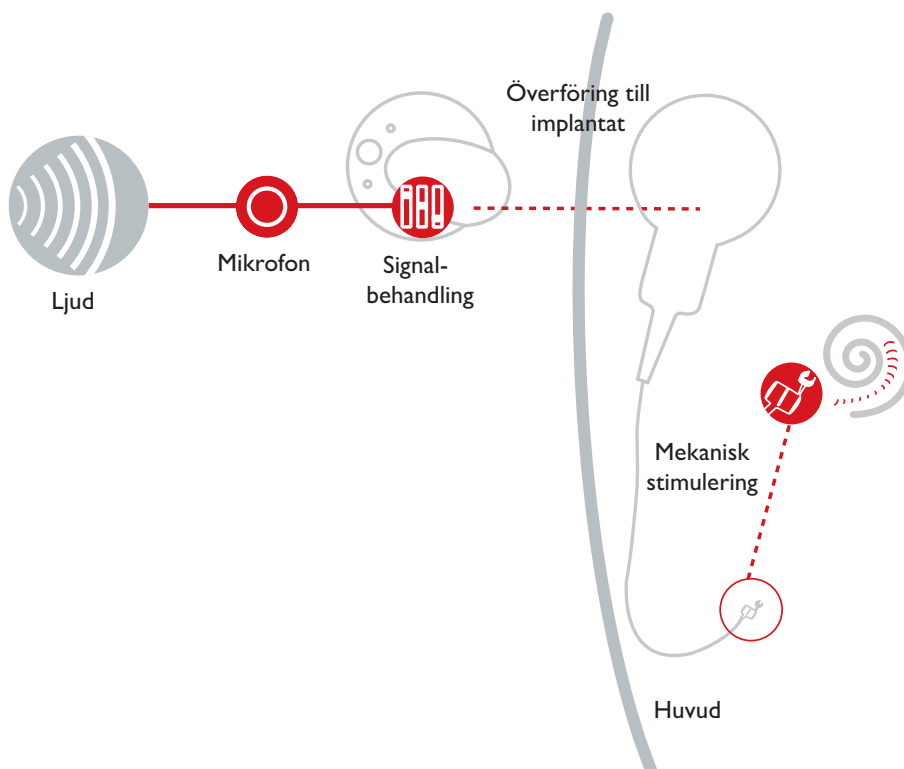
## EXCELLENT LJUDKVALITET

Audioprocessorn omvandlar ljud till elektriska signaler som överförs till implantatet. Den implanterade delen skickar signalen till FMT:n, som, via en en-punkts fixering, mekaniskt får en mellanörestruktur att vibrera. Denna **“direct drive”** stimulering möjliggör excellent ljudkvalitet utan att blockera hörselgången.

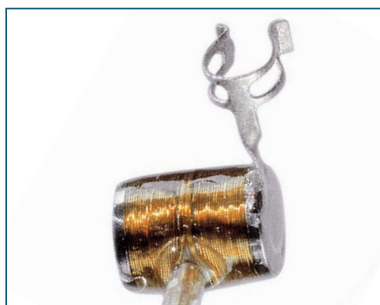
VORP: en implanteras under en kirurgisk procedur där vibratorenheten, FMT:n, sätts fast på en i mellanörat vibrerbar struktur. När FMT:n aktiveras, vibrerar den på ett kontrollerat sätt, specifikt för varje patients hörselbehov, och får därmed mellanörestrukturen att vibrera. Den är verksam över ett brett frekvensområde upp till 8000 Hz.

### Nyttan med Vibrant Soundbridge:

- mer naturlig tal- och ljudkvalitet
- förbättrad talförståelse, särskilt i bullriga miljöer
- ingen återkoppling eller irriterande visslande ljud
- god användarkomfort, lämnar hörselgången fullständigt fri
- överföring av hög förstärkning i de ljusa tonerna (särskilt viktigt för musiklyssning eller eget musicerande)
- bypass av ytter- och mellanörat vid ett ledningshinder

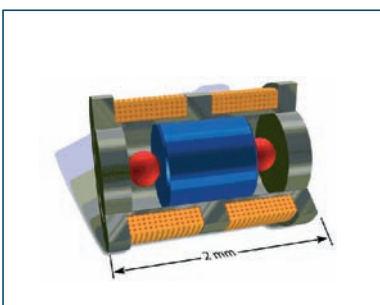


# Tillförlitlig & Flexibel



## FMT sätts fast i enbart en punkt

En-punkts fastsättningen av FMT är en unik finess med Vibrant Soundbridge. Detta innebär att FMT endast är fastsatt vid den struktur av mellanörat som den stimulerar. Den är inte fixerad mot mastoiden.



Flera studier<sup>1,2,3,4</sup> verifierar att "direct drive" leder till förbättrad hörselkvalitet och förbättrad talförståelse. Detta är också en av de huvudsakliga erfarenheter som Vibrant Soundbridge användare ofta rapporterar.

Den innovativa och patenterade teknologin bakom vibratorenheten, FMT, är en liten elektromagnet som består av fem komponenter. Denna enkelhet gör den till en tillförlitlig enhet som kan användas mycket flexibelt för att på ett optimalt sätt kompensera för olika slags hörselnedsättningar.

**Vibrant Soundbridge är det enda mellanöreimplantat system som arbetar utifrån en en-punkts fastsättning vilket gör systemet oberoende av om skallen växer och passar därför för implantation på barn.**



<sup>1</sup> Truy E, Philibert B, Vesson JF, Labassi S, Collet L, *Vibrant Soundbridge Versus Conventional Hearing Aid in Sensorineural High-Frequency Hearing Loss: A Prospective Study* Otolaryngology & Neurotology, 2008

<sup>2</sup> Böheim K, Nahler M, Schlögel M, *Rehabilitation der Hochtoninnenohrschwerhörigkeit* Springer Medizin Verlag, 55:690-695, HNO 2007

<sup>3</sup> Sterkers O, Bouccara D, Labassi S, et al. *A middle ear implant, the Symphonix Vibrant Soundbridge: Retrospective study of the first 125 patients implanted in France.* Otolaryngology and Neurotology, 24: 427-436, 2003.

<sup>4</sup> Luetje C.M., Brackman D., Balkany T.J., et al. *Phase III clinical trial results with the Vibrant® Soundbridge implantable middle ear hearing device: A prospective controlled multi-center study.* Otolaryngology – Head and Neck Surgery, 126: 97-107, February 2002.

# Vibroplasty - Vibroplastik

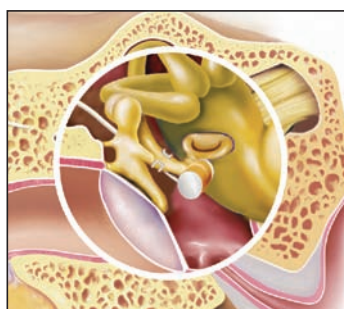
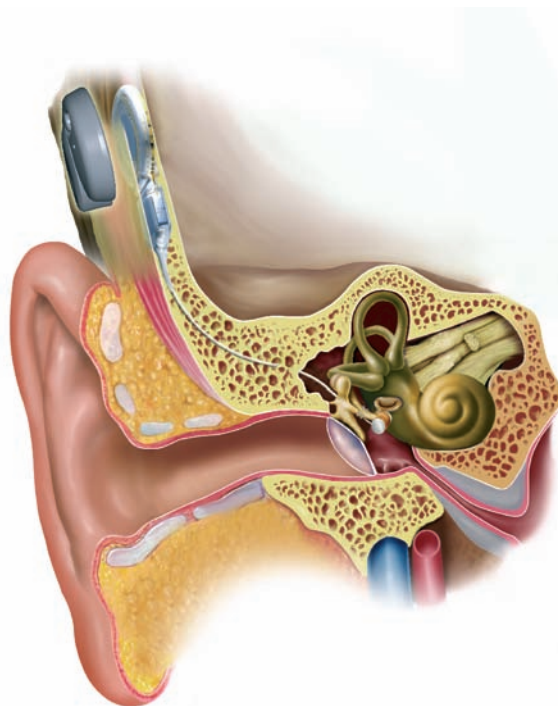
Vibrant Soundbridge framgång för behandling av funktionsrubbnings i mellanörat kommer av dess unika design. Kirurgiska applikationer, kallade Vibroplasty, har visat sig vara ytterst framgångsrika.

**Vibroplasty –Vibroplastik är behandling av hörselnedsättning via vibratorisk stimulering i mellanörat.**

När Floating Mass Transducer (FMT) sätts fast på en vibrerbar struktur i mellanörat, vibrerar den strukturen och stimulerar hörselsystemet.

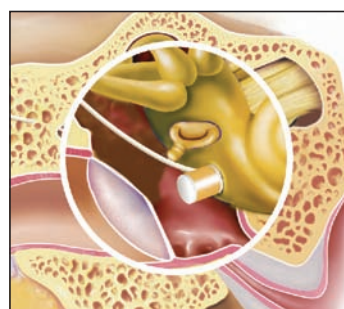
FMT:s mångsidighet har lett till olika typer av Vibroplastiker, vilka möjliggör framgångsrik behandling av ett antal komplicerade mellanoretillstånd. Behandling genom Vibroplastik med Vibrant Soundbridge har visat sig vara säker, effektiv och tillförlitlig.

FMT kan användas på ett mycket flexibelt sätt, vilket gör ett stort antal typer av Vibroplastiker möjliga. Också Ovale Fönstret, PORP, TORP Vibroplastik är möjlig med Vibrant Soundbridge.



## **Incus Vibroplasty**

Används för att behandla sensorineural hörselnedsättning



## **Round Window Vibroplasty**

Används för att behandla ledningshinder och kombinerad hörselnedsättning

# Erfarenhet Möter...

MED-EL har kontinuerligt satt standarden inom området för tekniskt avancerade hörselimplantat sedan sitt grundande 1989. Idag, erbjuder MED-EL marknadens bredaste spektrum av hörselimplantat system världen över för behandling av en mängd typer och grader av hörselnedsättningar.

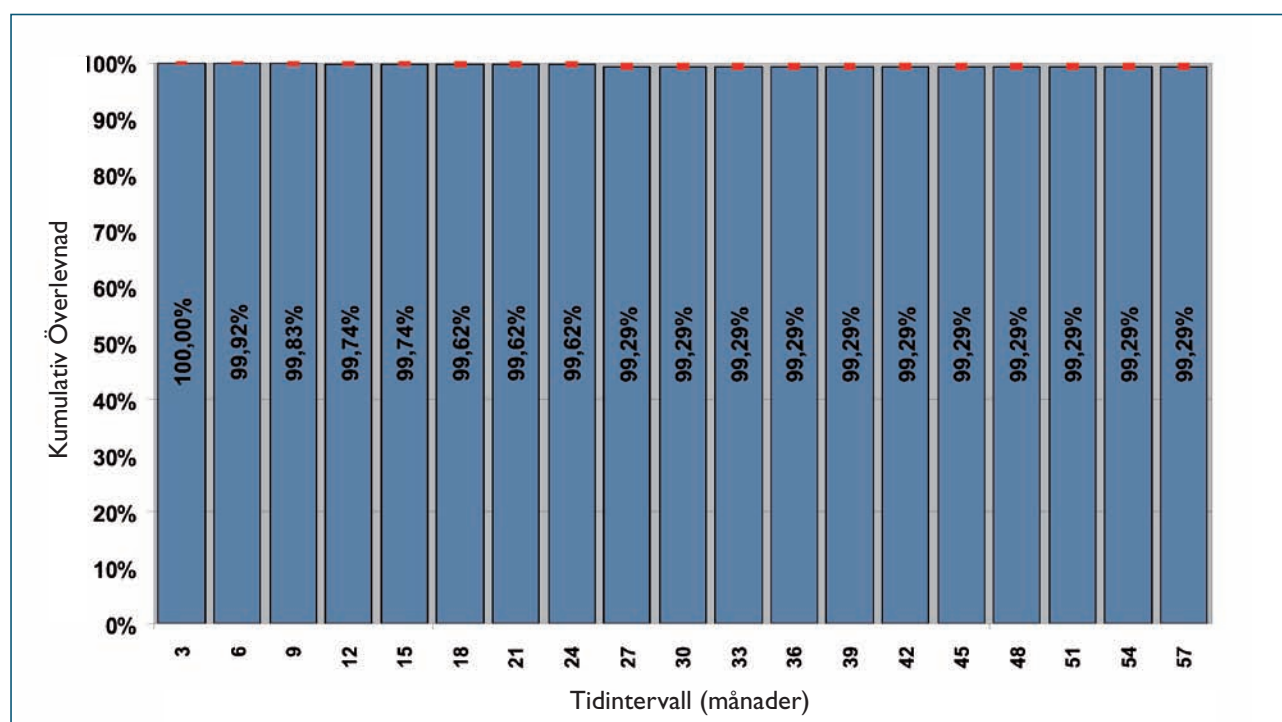
Den första Vibrant Soundbridge implantationen ägde rum 1996 kort innan Geoffrey Ball, uppfinnaren av Vibrant Soundbridge, själv implanterades bilateralt med systemet. Tusentals patienter har fått ett Vibrant Soundbridge sedan MED-EL tog över ansvaret för detta unika mellanöreimplantat system i juni 2003. Idag är Soundbridge tillgängligt i mer än 70 länder världen över.

**Teknisk tillförlitlighet** går hand-i-hand med positiv klinisk erfarenhet över lång tid och hög användar-tillfredsställelse.

Resultat från en stor studie<sup>5</sup>, vilken analyserade Vibrant Soundbridge användares prestanda över lång tid, visade att den funktionella förstärkningen förblev oförändrad och att systemet erbjöd bra stabil taluppfattning över tid.

Vibrant Soundbridge är det första och enda Mellanöreimplantat system med tillgängliga tillförlitlighetsdata. Dess **CSR (Cumulative Survival Rate)** tillförlitlighetsdata visar att Vibrant Soundbridge är ett mycket tillförlitligt hörselimplantat system.

## VIBRANT SOUNDBRIDGE Implantat Tillförlitlighet



*Kumulativa Överlevnadsdata för VSB System distribuerade av MED-EL [Juli 2009]*

# ...Ny Teknologi

Amadé  
A U D I O P R O C E S S O R

För att passa användarens behov, erbjuder MED-EL den senaste hörselteknologin och ännu bättre finesser vilka alla är inkorporerade i Amadé audioprocessor.

Med Amadé audioprocessor träder Vibrant Soundbridge in i en ny era för hörselsystem. Amadé är tillgänglig både för nya användare och existerande användare.



## RIKTBAR MIKROFON

Finessen dual mikrofon teknologi med direktionell mode ger komforten av minskad sammanblandning med ljud som kommer bakifrån och från sidan. Denna finess är av nytta i bullriga situationer, såsom på fester eller i restauranger och gör det möjligt för användaren att uppfatta den omedelbara konversationen klarare och mer distinkt.

Vibrant Soundbridge är en semi-implanterbar "state-of-the-art design". Möjlighet att uppgradera teknologin enbart genom att uppgradera den yttre audioprocessorn hos Vibrant Soundbridge är en signifikant fördel hos det semi-implanterbara systemet. Till och med flera år efter implantationen, kan patienten genom en enkel tillpassning återvända hem och njuta av den senaste tillgängliga teknologin.



# Ett nytt sätt att Höra

## OLIKA PROGRAM

Amadé gör det möjligt för användaren att behärska varje situation. Den erbjuder val mellan tre olika program vilka kan anpassas för olika personliga behov. Oavsett om den används inne i en restaurang, ute med vänner eller på ett möte, så erbjuder Amadé rätt program för att höra allt på ett komfortabelt sätt.

Amadé är enkel att hantera. Genom att endast använda en tryck-knapp, kan användaren växla mellan programmen utan ansträngning.

## FLERA VARIANTER ATT VÄLJA MELLAN

Amadé erbjuds i tre varianter med olika utgångsförstärkning. Beroende på patientens behov finns Amadé i en högre, lägre och standard variant för att nå bästa hörselnytta.

Amadé har ett hölje i en helt ny ergonomisk design som är tillgänglig i fyra olika färger. Dessa har egenskaper att ge patienten den bästa möjligheten att matcha sin hårfärg. Amadés slanka design tillsammans med de väl valda färgalternativen gör att användaren kan bära den diskret och bekvämt.



Dark Chocolate



Terra Brown



Golden Sand



Silver Grey

## VINDBRUS REDUKTION

Amadé användare har friheten att vistas utomhus eller i stan, och ändå behålla förmågan att höra ljud klart och tydligt. Denna intelligenta teknologi övervakar ständigt omgivningens vindbrus, vilket när det upptäcks, automatiskt tonas ned och möjliggör förbättrad hörsel.

## LJUDUTJÄMNING

Till och med när starka eller oväntade ljud dyker upp, isolerar Amadé opassande ljud och minskar deras nivå utan att det inverkar på talets kvalitet. Denna nya teknologi tonar ner irriterande ljud och ger användaren oberoendet av att kunna njuta av vardagen.

## TAL OCH BULLER BEHANDLING

Amadé särskiljer tal och bakgrundsbuller. Den fokuserar på tal och identifierar och minskar automatiskt bakgrundsbuller, utan att påverka viktiga talsignaler.





# Bästa Tillpassning

---

Amadé audioprocessor programmeras med CONNEXX Mjukvara, utrustad med SYMFIT databasen.

## AVANCERAD FINJUSTERING

SYMFIT programvara för tillpassning tillhandahåller 8 kompressionskanaler för att tillpassa användarens hörselnedsättning optimalt. 16-bands equalizern möjliggör en perfekt anpassning av förstärkningen på respektive kanal. Med glasögonkontrollen kan en mer precis justering av de individuella kanalerna väljas.

## BRETT FREKVENSSOMRÅDE

Audioprocessorn stödjer inte bara frekvenser upp till 8000 Hz utan Soundbridge har också förmågan att leverera dem med hög förstärkning. Tack vare detta breda frekvensområde, kan en användare tillgodogöra sig upp till 40dB högre förstärkning i de höga frekvenserna jämfört med konventionella hörapparater.

## PROGRAMINSTÄLLNINGAR

En patient kan växla mellan tre individuella program för olika lyssningssituationer. Audionomen kan välja utifrån sex olika mallar för att stödja olika lyssningssituationer när audioprocessorn tillpassas (t.ex. TV/Musik, Utomhus/Idrott, Bullriga miljöer). Varje mall kan modifieras och anpassas individuellt för att alltid tillhandahålla användaren det bästa hörselintrycket.



## MIKROFONSYSTEM

Mikrofonsystemet i Amadé audioprocessor kan ställas in att vara rundupptagande eller upptagande i ett riktat fält. Användaren har friheten att fokusera olika på ljud, beroende på lyssningssituation.

## PROGRESSIVA APPARATINSTÄLLNINGAR

Amadé audioprocessor talar om för användaren när en inställning ändras. En pipsignal informerar användaren om att ett program byts mot ett annat varje gång tryck-knappen trycks ned. En pipsignal indikerar att batteriet behöver bytas ut. Batteri-pipets ton är annorlunda jämfört med programändrings-pipets ton. Båda tonernas volym kan ställas in individuellt beroende på patientens preferenser.

## MAGNETSTYRKOR

AP Fitting Kitet tillhandahåller fyra olika magnetstyrkor för att välja en passande magnet till varje patient. Det är enkelt att byta magneten och inga verktyg krävs.



# Datablad

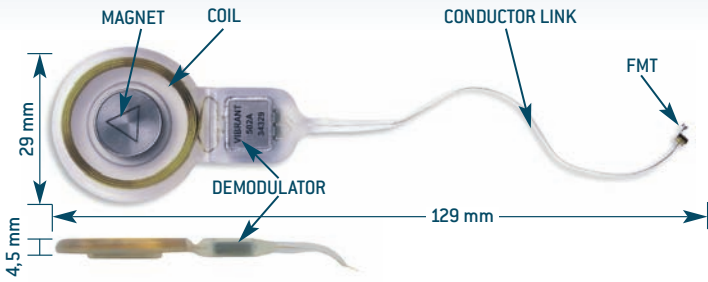


## Dimensioner Amadé

Diameter: 29,1 mm  
 Höjd: 8,8 mm  
 Vikt: ≤ 8g

## Dimensioner VORP

Längd: 129 mm  
 Bredd: 29 mm  
 Tjocklek: 4,5 mm



## Dimensioner FMT

Längd: 2,3 mm  
 Diameter: 1,8 mm  
 Vikt: 25mg



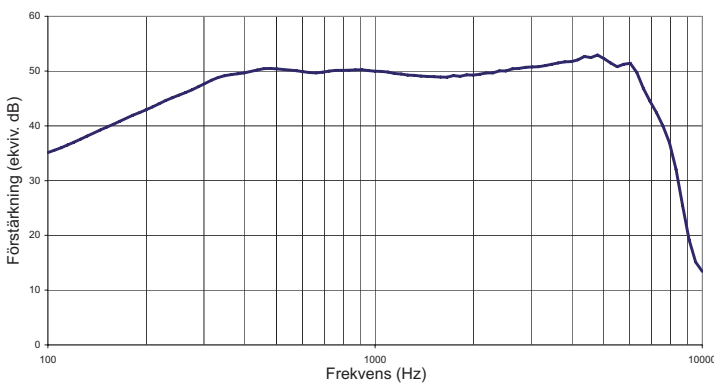
## Produktkategori Amadé (Audioprocessor)

Signalbehandling	8 AGC kanaler 16 frekvensband
Frekvensområde	250 – 8000 Hz
Varianter (Förstärk)	Amadé (45dB) Amadé Hi (54dB) Amadé Lo (36dB)
Utförande	Vänster och Höger
Strömförsörjning	Zink-Luft #675 eller likvärdig Lågt batteri varning
Magneter	Fyra magnetstyrkor
Material	PC, Polyester
Tillpassningsmjukvara	Connex Mjukvara med Symfit databas
Färgpalett	Dark Chocolate Terra Brown Golden Sand Silver Grey
Förbättrade finesser	Tre olika program Riktbar mikrofon Vindbrus reducering Ljudutjämning Tal och buller behandling

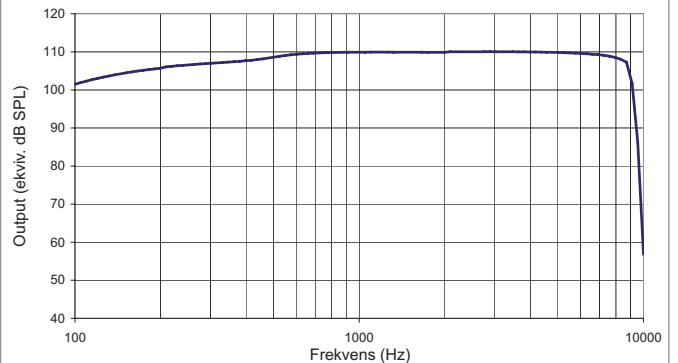
## Produktkategori VORP (Implantat)

Utförande	Vänster och Höger
Material	Titan Silikon Epoxy
Delar	Spole Magnet Demodulator Konduktorlänk Floating Mass Transducer (FMT)

Maximal Förstärkning (Amadé)



Maximal Output (OSPL 90, Amadé)



# Användare Berättar

■ Ljudet blir mycket klarare och tydligare vilket underlättar mycket i vardagen och i arbetet då jag ofta sitter i möten med många personer. Jag får nu på nytt uppleva naturens alla ljud; fågelsång, bäckars brus, knarrande snö. Det är en härlig känsla! Användningen av Amadé är mycket enkel, batteriet är lätt att byta. **Jag glömmer ofta att jag bär en audioprocessor.** Jag använder ett program i vardagen, ett i "stökiga" miljöer, exempelvis i fikarum och matsal, ett när jag lyssnar på musik. *(Ann-Catrin W.)*



■ Med Amadé släppte min huvudvärk och mina muskelspänningar. Även pipet som jag tidigare haft med hörapparaten och började få tillbaka med den förra Vibrant Soundbridge audioprocessorn försvann. Jag kan nu höra mina vänner på restaurangen och lyssna på bio. Jag har fortfarande lite svårt att hitta rätt nivå på arbetet. **Mitt liv är återigen mycket bättre!** *(Irma D.)*



■ **Jag hör helt normalt med Vibrant Soundbridge i de allra flesta sammanhang.** Det är väldigt behagligt att ha hörselgången fri och därmed kunna släppa in naturliga ljud, till skillnad från hörapparaten. Den snabba återhämtningen överraskade mig positivt, jag kunde återgå till mitt heltidsarbete som rektor redan en vecka efter implantationen, även om svullnaden reducerade min hörsel lite grann. De första veckorna upplevde jag ibland viss trötthet och ljudkänslighet, men efter några veckor med Amadé kändes det lättlyssnat och bekvämt. För första gången kan jag nu använda min mobiltelefon obehindrat, och lyssna på musik i hörnsäck när jag är ute och promenerar. *(Monika F.)*



■ **Jag kan prata bra med flera personer samtidigt i de allra flesta situationer.** Jag förstår då 80 – 90 % av allt som sägs. Amadé är också bra när vi har elmaskiner igång på jobbet, exempelvis bormaskin, slipmaskin och bilmaskin som bullrar ordentligt. När jag kör bil kan jag prata med två personer i bilen och samtidigt ha radion på. När jag ser på TV hör jag numera vad dom säger – det kunde jag inte förut, ljudet blev för skarpt med hörapparat. *(Hasse E.)*

# OMRÅDESADRESSER ■

**MED-EL GmbH Niederlassung Wien**  
office@at.medel.com

**MED-EL Deutschland GmbH**  
office@medel.de

**MED-EL Deutschland GmbH Büro Berlin**  
office-berlin@medel.de

**MED-EL Unità Locale Italiana**  
ufficio.italia@medel.com

**VIBRANT MED-EL France**  
office@fr.medel.com

**MED-EL GmbH Sucursal España**  
office@es.medel.com

**MED-EL GmbH Sucursal em Portugal**  
office@pt.medel.com

**MED-EL UK Ltd**  
office@medel.co.uk

**MED-EL Deutschland GmbH Office Helsinki**  
office@fi.medel.com

**MED-EL Corporation (North America)**  
implants@medelus.com

**MED-EL Latino America S.R.L.**  
medel@ar.medel.com

**MED-EL Middle East FZE**  
medeluae@emirates.net.ae

**MED-EL India Private Ltd**  
implants@medel.in

**MED-EL Hong Kong**  
office@hk.medel.com

**MED-EL Philippines HQ**  
office@ph.medel.com

**MED-EL China Office**  
office@medel.net.cn

**MED-EL Thailand**  
office@th.medel.com

**MED-EL Malaysia**  
office@my.medel.com

**MED-EL Singapore**  
office@sg.medel.com

**MED-EL Indonesia**  
office@id.medel.com

**MED-EL Korea**  
office@kr.medel.com

**MED-EL Vietnam**  
office@vn.medel.com

**MED-EL Japan Co., Ltd**  
info@medel.co.jp

**MED-EL Liaison Office Australasia**  
office@au.medel.com

## VIBRANT MED-EL

Hearing Technology GmbH ■ Worldwide Headquarters  
Fürstenweg 77 ■ A-6020 Innsbruck (Austria)  
Tel: +43-(0)512-28 88 89 ■ Fax: +43-(0)512-28 88 89-299  
www.medel.com ■ www.vibrant-medel.com  
vibrant@medel.com