

Implante Cochlear[™] Osia[®] OSI300 Implant

Resumen Técnico – Confiabilidad

El Sistema Cochlear[™] Osia[®] es un implante osteointegrado de estado estable (OSI) activo que utiliza un transductor piezoeléctrico para enviar sonido directamente a la cóclea. El implante activo se asienta completamente debajo de la piel, y las tecnologías utilizadas por el implante se eligieron específicamente teniendo en cuenta los requisitos de rendimiento, seguridad y confiabilidad de este tipo de aplicación¹. Cochlear se compromete a informar de forma exhaustiva y periódica sobre el implante OSI300 y este informe resume los resultados de las rigurosas pruebas realizadas en el implante.

El implante Cochlear Osia OSI300 (Fig. 1) se ha desarrollado utilizando una combinación de tecnologías pioneras de implantes Cochlear Nucleus[®] y tecnologías establecidas como la piezoelectricidad para proporcionar un implante osteointegrado de estado estable (OSI) activo innovador y confiable. Se han suministrado más de 750.000 dispositivos de implante en todo el mundo.²

El implante OSI300 utiliza un transductor piezoeléctrico para generar vibraciones mecánicas, que se transfieren a la cóclea a través del hueso del cráneo. El transductor Piezo Power[™] está construido con múltiples capas piezoeléctricas, lo que permite una

estimulación potente y al mismo tiempo es delgado. El transductor piezoeléctrico no contiene materiales magnéticos, lo que limita las interferencias y los artefactos durante la resonancia magnética (RM).

El rendimiento y la confiabilidad del dispositivo son primordiales y Cochlear publica informes de confiabilidad periódicos para implantes Nucleus y Osia de acuerdo con las normas internacionales y las recomendaciones clínicas.³⁻⁵



Fig. 1: Implante OSI300 – transductor piezoeléctrico totalmente implantable con el imán 3 T de última generación.

Pruebas mecánicas, de RM y de vida útil

Las pruebas se llevaron a cabo siguiendo estándares internacionales para evaluar exhaustivamente el rendimiento del implante (Tabla 1). **Ensayos mecánicos** consistieron en pruebas de temperatura y presión, una prueba de vibración, una prueba de choque y una prueba de impacto, entre otras. Se llevaron a cabo **pruebas aceleradas por envejecimiento** del rendimiento electroacústico del implante para estimar la vida útil del dispositivo, y también se realizaron pruebas exhaustivas de **resonancia magnética**.

Temperatura y presión

El ensayo de presión y ciclado térmico se llevó a cabo utilizando implantes OSI300 empaquetados y no empaquetados. Las pruebas confirmaron que los implantes OSI300 siguen siendo funcionales con y sin su embalaje protector después de exposiciones ambientales extremas.

Ensayo	Estándar
Ciclos de Temperatura	EN 60068-2-14:2009
Baja Temperatura en Paquete de Ventas	EN 60068-2-1:2007 EN 60068-2-14:2009
Vibración	EN 60068-2-47:2005 EN 60068-2-64:2008+A1:2019
Shock	EN 60068-2-27:2009
Baja y Alta Presión en Paquete Estéril	EN 45502-1:2015 Cl. 25.1
Ciclo de Alta Presión	EN 45502-2-3:2010 Cl. 25.2 ISO 14708-7:2019 Cl. 25.2
Vida útil	EN 45502-1:2015 Cl. 19.1
Hermeticidad	EN 45502-2-3:2010 Cl. 19.6 EN 60068-2-75:2014 ISO 14708-7:2019 Cl. 19.6
Impacto	EN 45502-2-3:2010 Part 23.8 EN 60068-2-75:2014 ISO 14708-7:2019 Cl. 22.2
Seguridad de la Resonancia Magnética	EN 45502-2-3:2010 Cl. 22.2; ISO 14708-7:2019 Cl. 22.2 IEC 60601-2-33:2022 ISO 10974:2018

Tabla 1: Tipo de ensayo realizado y estándares asociados seguidos.

Vibración

Se realizaron pruebas de vibración para demostrar que el implante puede soportar tensiones ambientales de manera confiable y permanecer funcional después de una tensión de vibración extrema. Las pruebas rigurosas determinaron que el implante OSI300 es lo suficientemente robusto como para soportar vibraciones aleatorias generadas que imitan las condiciones de transporte, almacenamiento y uso.

Shock

Se llevaron a cabo ensayos de choque mecánico para simular choques potenciales a los que el implante puede estar sometido en casos de transporte, manipulación brusca y traumatismo. La prueba de choque se llevó a cabo en el implante OSI300 en sí y los implantes OSI300 empaquetados. Las pruebas de choque determinaron que el implante sigue siendo funcional después de múltiples choques de 500g.

Impacto

Las pruebas de impacto para el implante OSI300 se han realizado siguiendo los requisitos aplicables de las normas para Implantes Cochlear para probar la funcionalidad del implante, su capacidad de extracción y su hermeticidad después del impacto.

Las pruebas se han diseñado para garantizar que los impactos experimentados durante la vida diaria normal no comprometerán la parte implantable del sistema. Tales impactos pueden incluir caídas o golpes en la cabeza al caminar, correr o andar en bicicleta y que no requieren atención médica o primeros auxilios.

Vida útil

Se desarrolló una prueba de vida acelerada para evaluar la funcionalidad del implante durante un período de 75 años. Para estimar esto, los implantes OSI300 se expusieron al nivel de salida máximo del actuador de implante en condiciones aceleradas y se evaluaron en línea con el estándar de vida útil informado (Tabla 1). Según los resultados de las pruebas de por vida, el implante OSI300 viene con una garantía de 10 años.

Imagen de Resonancia Magnética

Es crucial examinar la compatibilidad de la resonancia magnética nuclear (RMN) del implante OSI300 para comprender cómo interactúa con los fuertes campos magnéticos requeridos durante los procedimientos de obtención de imágenes. Por lo tanto, se realizó una prueba de resonancia magnética integral del implante para examinar la seguridad de la formación de imágenes por resonancia magnética para los receptores implantados. Específicamente, el par magnético, el calentamiento del dispositivo, la vibración inducida y el artefacto de la imagen se midió durante entornos de exploración de RM de 1,5 T y 3 T. Además, la integridad del imán y la funcionalidad del dispositivo se evaluaron después de múltiples exposiciones a RM.

El implante pasó todas las pruebas de funcionalidad después de la exposición a intensos gradientes magnéticos y calentamiento por radiofrecuencia.

Enlace digital

Cochlear ha implementado con éxito la tecnología de comunicaciones digitales en implantes cocleares durante muchos años y la misma tecnología establecida se ha utilizado en el implante OSI300, que logra la transmisión de datos a través de un enlace digital.

El link también suministra energía al implante a través de la batería contenida en el procesador de sonido externo (PS). La tecnología digital del implante OSI300 también permite la comunicación bidireccional entre el implante y el PS. Esta característica de seguridad integral garantiza que el implante esté conectado al PS correcto, evitando una falta de coincidencia del tipo de implante y el PS, lo cual es particularmente importante en pacientes bilaterales y pediátricos.

Es necesario probar las capacidades de transmisión del enlace digital a varias distancias para garantizar que se produzca una transmisión óptima en todos los espesores de piel para los que está diseñado el implante. La prueba de enlace directo y hacia atrás se llevó a cabo en un intervalo de distancias que representan las características de rendimiento del peor de los casos para garantizar que el enlace digital fuera funcional a través de sus frecuencias y condiciones de uso previstas.

Resumen

El implante OSI300 se ha desarrollado utilizando la experiencia de larga data de la empresa para cumplir con el compromiso de Cochlear de proporcionar las soluciones auditivas implantables más confiables de la industria.

Extensas pruebas funcionales y mecánicas confirmaron que el implante OSI300 es estable, confiable y capaz de soportar las demandas de manejo y uso sin pérdida de rendimiento e integridad. Las pruebas de impacto determinaron que el dispositivo permaneció funcional y hermético después del impacto y el choque. Las pruebas de vibración e impacto también confirmaron que el implante permaneció funcional cuando se sometió a pruebas específicas. Se han utilizado pruebas de edad acelerada para evaluar la funcionalidad del implante durante un período de 75 años. Además, se demostró que el enlace digital transmite datos de manera efectiva sin degradación en la calidad de la señal y las rigurosas pruebas de resonancia magnética confirmaron que el implante pasó todas las pruebas de funcionalidad después de la exposición a campos magnéticos de 1,5T o 3T. Cochlear confía en la confiabilidad y el rendimiento del implante OSI300 y se compromete a publicar actualizaciones periódicas de confiabilidad.

Hear now. And always

Cochlear se dedica a ayudar a las personas con pérdida auditiva de moderada a profunda a experimentar un mundo lleno de audición. Como líder mundial en soluciones auditivas implantables, hemos proporcionado más de 750.000 dispositivos y ayudado a personas de todas las edades a escuchar y conectarse con las oportunidades de la vida.

Nuestro objetivo es brindar a las personas la mejor experiencia auditiva de por vida y acceso a tecnologías de próxima generación. Colaboramos con las principales redes clínicas, de investigación y de apoyo para avanzar en la ciencia auditiva y mejorar la atención.

Es por eso que más personas eligen Cochlear que cualquier otra compañía de implantes auditivos.

Referencias

1. Mylanus EAM, Hua H, Wigren S et al. Multicenter Clinical Investigation of a New Active Osseointegrated Steady-State Implant System. *Otol Neurotol*. 2020;41(9):1249-1257.
2. Cochlear Limited Cochlear Nucleus Reliability Report D2073218. 2022; <https://www.cochlear.com/us/en/professionals/products-and-candidacy/nucleus/nucleus-reliability> [Accessed June 20 2023].
3. International Standard ISO 5841-2. Implants for Surgery – Cardiac Pacemakers – Part 2: Reporting of Clinical Performance of Populations of Pulse Generators or Leads. Geneva (Switzerland): International Organization for Standardization; <https://www.iso.org/standard/60541.html> [Accessed June 20 2023].
4. European consensus statement on cochlear implant failures and explantations. *Otol. Neurotol*. 2005;26(6):1097-109.
5. Battmer RD, Backous DD, Balkany TJ, et al. International classification of reliability for implanted cochlear implant receiver stimulators. *Otol. Neurotol*. 2010;31(8):1190-119.

 **Cochlear Ltd**, (ABN 96 002 618 073), 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109 Australia. Tel:+61 2 9428 6555

 **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**, Mailänder Straße 4a, 30539 Hannover, Germany . Tel:+49 511 542 770

 **Cochlear Ltd**, (ABN 96 002 618 073), 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109 Australia. Tel:+61 2 9428 6555

 **Cochlear Americas**, 10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA. Tel:+1 303 790 9010

 **Cochlear AG**, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland. Tel:+41 61 205 8204

 **Cochlear Latinoamerica, S. A.**, International Business Park Building 3835, Office 403 Panama Pacifico, Panama. Tel:+507 830 6220

 **UK Responsible Person: Cochlear Europe Ltd**, 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey, KT15 2HJ, United Kingdom. Tel:+44 1932 26 3400

 **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**, Mailänder Straße 4a, 30539 Hannover, Germany. Tel:+49 511 542 770

 **Cochlear Benelux NV**, Schaliënhoedreef 20 I, 2800 Mechelen, Belgium. Tel:+32 15 79 55 11

 **Cochlear France S.A.S.**, 135 route de Saint Simon, 31035 Toulouse, France. Tel:+33 5 34 63 85 85 (international), Tel: 0805 200 016 (national)

 **Cochlear Italia s.r.l.**, Via Trattati Comunitari Europei 1957 2007 n.17, 40127 Bologna (BO) Italy. Tel:+39 051 601 53 11

 **Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Sti.**, Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3 Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye. Tel:+90 216 538 59 00

 **Cochlear Nordic AB**, Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden. Tel:+46 31 335 14 61

 **Cochlear Canada Inc**, 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada. Tel:+1 800 483 3123

 **Nihon Cochlear Co Ltd**, Ochanomizu-Motomachi Bldg 2-3-7 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan. Tel:+81 3 3817 0241

 **Cochlear Limited (Singapore Branch)**, 238A Thomson Road #25-06, Novena Square Office Tower A, Singapore 307684, Singapore. Phone: +65 65533814

 **Cochlear Medical Device (Beijing) Co Ltd**, Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China. Tel:+86 10 5909 7800

 **Cochlear (HK) Ltd**, Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong. Tel:+852 2530 5773

 **Cochlear Medical Device Company India PVT Ltd**, Platina Bldg, Ground Floor, Plot No. C 59, G Block, BKC, Bandra East, Mumbai 400051 India. Tel:+91 22 6112 1111

 **Cochlear Colombia**, Avenida Carrera 9 #115-06 Of. 1201 Edificio Tierra Firme, Bogota D.C., Colombia. Tel:+57 315 339 7169 / +57 315 332 5483

 **Cochlear México S.A. de C.V.**, Av. Tamaulipas 150 Torre A piso 9, Col. Hipódromo Condesa, 06170 Cuauhtémoc, Ciudad de México, México. Tel:+52 0155 5256 2199

www.cochlear.com

Este material está dirigido a profesionales de la salud. Si usted es un consumidor, consulte a su profesional de la salud sobre los tratamientos para la pérdida auditiva. Los resultados pueden variar, y su profesional de la salud le aconsejará sobre los factores que podrían afectar su resultado. Lea siempre las instrucciones de uso. No todos los productos están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su representante local de Cochlear para obtener información sobre el producto.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And Always, SmartSound, el logotipo elíptico y las marcas que llevan un símbolo ® o ™ son marcas comerciales o marcas comerciales registradas del grupo de empresas Cochlear (a menos que se indique lo contrario).