

Sistema Cochlear™
Osia®

Nunca has escuchado
nada igual.



Hear now. And always





Combinación de tecnología auditiva y capacidad humana. **Sin fisuras.**

La hipoacusia es una de las discapacidades más comunes del mundo, con millones de personas luchando cada día para escuchar y comunicarse.¹ Aunque los tratamientos para la hipoacusia tienen la misma meta, los métodos y las tasas de éxito varían.

Las cirugías reconstructivas para tratar la condición subyacente pueden ser una buena opción para personas con otitis media crónica (OCM), atresia/microtia y otosclerosis. Sin embargo, en el caso de la OCM, por ejemplo, la evidencia clínica demuestra que, si bien muchas cirugías son exitosas, en el 30 % de los casos la hipoacusia persiste, lo que requiere tratamiento adicional², y la repetición de intervenciones quirúrgicas es algo bastante común.³

Los audífonos también pueden ser una solución, pero algunas personas no quieren o no pueden utilizarlos. Además, usar audífonos puede causar efectos secundarios o complicaciones, como un aumento del riesgo de infecciones del oído⁴⁻⁵, lo que puede invalidar su eficacia.

El objetivo del sistema Cochlear™ Osia® es tratar eficazmente la hipoacusia en pacientes con hipoacusia conductiva, hipoacusia mixta y SSD neurosensorial. Está diseñado para ayudar a las personas a vivir sus vidas sin trabas, al tiempo que proporciona el funcionamiento necesario para escuchar en condiciones de ruido, que es cuando estos pacientes afirman que tienen que realizar el mayor esfuerzo. El sistema utiliza tecnologías innovadoras elegidas y diseñadas expresamente para funcionar en y con el cuerpo. A este enfoque lo denominamos Human Design™, y el resultado es el **nuevo sistema Osia. Nunca has escuchado nada igual.**

Human Design™

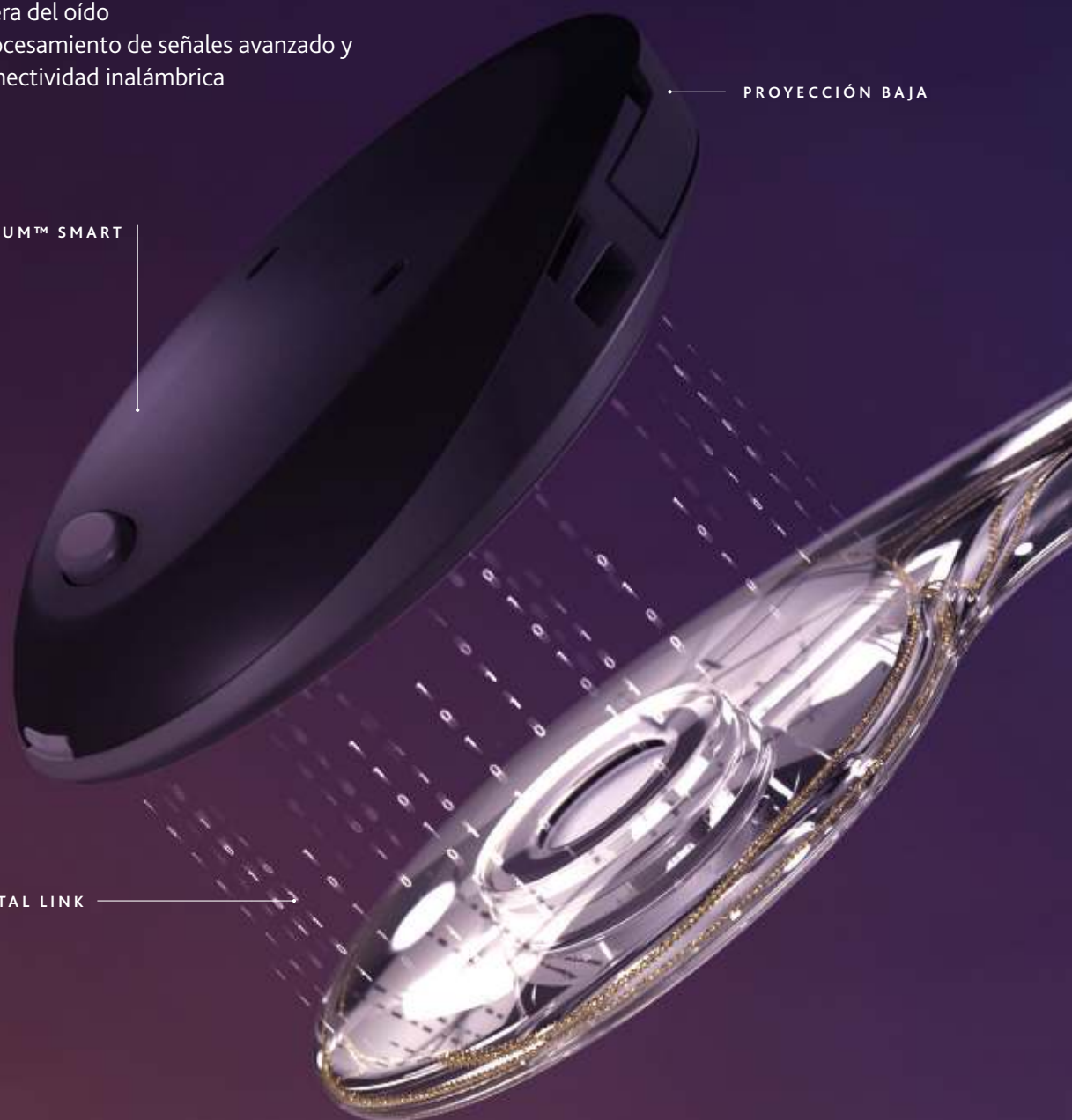
Procesador de sonido Cochlear Osia 2

- Dispositivo fino y discreto para la comodidad fuera del oído
- Procesamiento de señales avanzado y conectividad inalámbrica

ARDIUM™ SMART

PROYECCIÓN BAJA

DIGITAL LINK



Implante Cochlear Osia OSI200

- Potencia y ganancia elevadas para un rendimiento duradero
- Cirugía sencilla y mínimamente invasiva



Implante Cochlear BI300

- Base osteointegrada estable para una transmisión del sonido eficaz

El nuevo sistema Osia®. La reinención del implante auditivo.

El sistema Cochlear Osia no se parece a ningún sistema de implante auditivo. Es el primer implante osteointegrado del mundo que utiliza la estimulación piezoeléctrica digital para eludir las áreas dañadas del sistema auditivo natural y enviar sonido directamente a la cóclea. Este implante y procesador de sonido nuevos aprovechan nuestro legado de innovación para satisfacer las necesidades de funcionamiento y estilo de vida de los pacientes.

Human Design™

No es el sonido lo que ha cambiado. Es cómo se oye.

El sistema Cochlear Osia incluye un implante activo que se asienta completamente bajo la piel, y las decisiones tecnológicas que hemos tomado son especialmente aptas para este tipo de uso. Otros implantes están equipados con la tecnología de conducción ósea tradicional, diseñada por primera vez para uso externo. Con el sistema Osia hemos innovado.

La diferencia Piezo Power

En el centro del implante Osia se encuentra nuestro transductor Piezo Power™, que utiliza material piezoeléctrico para generar vibraciones en el hueso.

El efecto piezoeléctrico es la capacidad de ciertos materiales para generar una carga eléctrica a partir de tensión mecánica, y a la inversa, para generar vibraciones a partir de una carga eléctrica. El material piezoeléctrico se utiliza en otros muchos aparatos, como micrófonos, relojes, máquinas de ultrasonido, microscopios y altavoces de gama alta.

Entre las ventajas del transductor Piezo Power se cuentan su sensibilidad a altas frecuencias y su idoneidad para el implante en situaciones donde hay una gran demanda de potencia, tamaño y fiabilidad.

**Potente, fino y
fiable**

Una experiencia de sonido digital

Para optimizar la transferencia de potencia y ofrecer calidad de sonido, el sistema Osia utiliza una conexión digital entre el implante y el procesador de sonido. Esta sólida conexión proporciona una comunicación bidireccional inteligente que transfiere el 100 % de la señal, independientemente de la distancia de bobina a bobina* y sin riesgo de interferencias[^].⁶

100 %
de calidad de la señal⁶

“Es activo y potente. Es la tecnología que los pacientes y los cirujanos hemos aspirado a tener durante mucho tiempo.”

Cirujano que ha participado en programas de primera experiencia



CONTRAPESO

MATERIAL PIEZOELÉCTRICO

CARCASA DE TITANIO

Tecnología **Piezo Power™**

Diseñado para implantarse. Hecho para durar.

Diseño confiable

El transductor Piezo Power está fabricado con capas piezoeléctricas que se expanden y contraen para enviar vibraciones a través de la cóclea. Esto es no ya una opción estupenda para la comprensión del habla, sino que también tiene otras ventajas. A diferencia de los transductores electromagnéticos diseñados por primera vez para uso externo, en el transductor Piezo Power no hay movimiento entre piezas que pueda causar desgaste con el tiempo y, al no haber separación de aire, no existe riesgo de contracción.⁷

Las pruebas de vida útil ponen de manifiesto que la tecnología Piezo Power proporciona un funcionamiento potente y uniforme a lo largo del tiempo.⁸



10 años de garantía

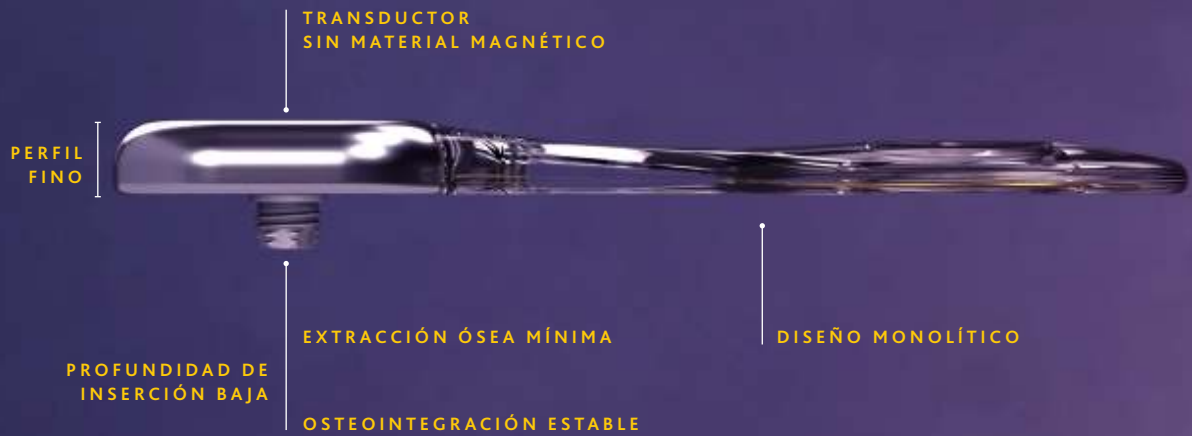
Procedimiento mínimamente invasivo

El implante Osia OSI200 está diseñado para permitir un procedimiento quirúrgico sencillo. El diseño monolítico facilita la inserción de la bobina y evita que esta se desplace. Su perfil fino y su fijación al implante BI300 reducen al mínimo la necesidad de una extracción ósea extensiva y el riesgo de exposición de la duramadre. No es necesario realizar una tomografía computarizada prequirúrgica.

Artefacto pequeño, sin deterioro del funcionamiento

Una de las ventajas de nuestra tecnología Piezo Power es que es apto para IRM. Al no haber material magnético en el transductor, el implante OSI200 es un artefacto un 36 % más pequeño que un implante de CO activo durante un escaneado de IRM a 1,5 T.^{9,10} Además, los pacientes pueden someterse a resonadores de 3 T*, y las pruebas ponen de manifiesto que el funcionamiento del transductor no se deteriora tras una exposición a IRM a 1,5 T o 3 T.⁹

Cirugía mínimamente invasiva



“La cirugía es fácil de realizar y los resultados han sido realmente alentadores. Se convertirá en un nuevo estándar en el sector.”

Cirujano que ha participado en programas de primera experiencia

Más potencia. Más ganancia. **Mejor audición.**

Cuando se trata de oír, una mayor potencia puede traducirse en una oportunidad mejor. El alto índice de potencia de salida y ganancia del sistema Osia permite un rango de programación de hasta 55 dB SNHL, lo que le permitirá tratar a una amplia variedad de pacientes. Con mucha amplificación, el sistema tiene la capacidad de permitir una mejor audición desde el primer día y de mantener la audición de los pacientes incluso a medida que sus necesidades van cambiando con el tiempo.

Rango de programación de **55 dB**



Potencia elevada

Gracias a la tecnología Piezo Power y a la eficacia del diseño, el sistema Osia genera una potencia de salida similar a la de los sistemas de implante de conducción ósea (CO) percutáneo de 55 dB.¹¹

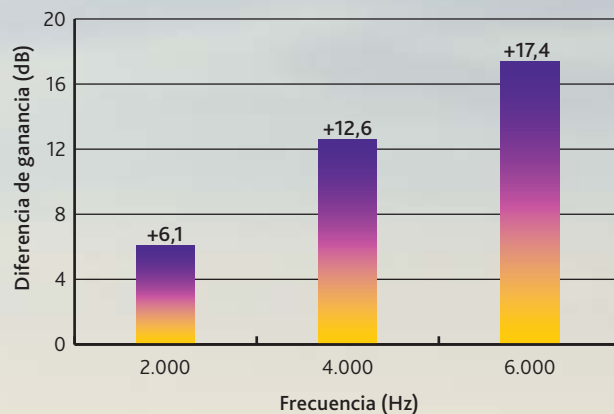
Ganancia elevada

La arquitectura de ganancia estable del sistema, posible gracias al diseño monolítico del implante, garantiza una distancia constante entre los micrófonos del procesador de sonido y el transductor. El sistema Osia proporciona al paciente una media de 12 dB más de ganancia en frecuencias altas en comparación con los sistemas de implante de CO percutáneo.^{12,13}

“Los pacientes afirman que el sonido es nítido. Vemos las ventajas de la ganancia en su comprensión del habla y en el funcionamiento en entornos ruidosos.”

Audiólogo que ha participado en programas de primera experiencia

Ganancia adicional disponible del sistema Osia en comparación con un sistema de CO percutáneo de 55 dB.^{12,13}





OPCIONES DE COLOR



36 MM

Tamaño real

No hay nada en, sobre o alrededor del oído. **Es sencillamente ligero y cómodo.**

El procesador de sonido externo al oído de diseño fino es ligero y cómodo de llevar. Al ser una unidad con retención del imán "todo en uno", los pacientes solo tienen que ponérselo, arreglarse el pelo y... ¡listos! Los pacientes con una destreza limitada no tienen que lidiar con piezas pequeñas, y tanto el oído como el conducto auditivo se mantienen abiertos y sin obstrucciones, lo que reduce el riesgo de irritación o de infecciones recurrentes.¹⁴

Diseño duradero

El procesador de sonido Osia 2 está diseñado para funcionar donde los pacientes trabajan y juegan. Con una clasificación IP57*, es resistente al polvo y a la humedad, y se ha probado contra caídas de hasta a tres metros.¹⁵



RESISTENTE
AL POLVO Y
LA HUMEDAD

IP57



CAÍDA
PROBADA A
3 METROS

Diseño fino. Solo 10,4 mm.



*El procesador de sonido Osia 2 tiene una clasificación IP57 sin incluir la tapa de la pila.



Ardium™ Smart en el interior

Escuche lo que quiera oír. Esté donde esté.

SmartSound® iQ

El sistema Osia está equipado con nuestra plataforma más avanzada de conectividad y procesamiento de señales acústicas. El Clasificador de Escenas clasifica el entorno acústico del paciente para seleccionar la mejor estrategia de procesamiento de la señal. Los pacientes pueden disfrutar de una experiencia de sonido natural y dinámica, y pueden oír y comunicarse en entornos de escucha diversos y complicados.



GANANCIA ACTIVA

Ajusta automáticamente los niveles de amplificación según el entorno.

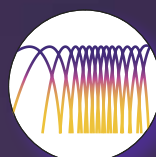


COMPENSACIÓN DE POSICIÓN II

Compensa la posición del procesador en los modos tanto direccional como omnidireccional.

DIRECCIONALIDAD EQUILIBRADA ACTIVA

Equilibra la configuración direccional para lograr una comunicación óptima y generar conciencia medioambiental.

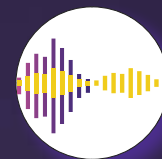


NATURAL SOUND RESOLUTION

Ofrece alta resolución en las áreas del habla importantes para realizar unas programaciones más exactas.

GESTOR DE RUIDO II

El sistema de cuatro pasos reduce el ruido, al tiempo que mantiene la información sobre el habla.



GESTOR DE FEEDBACK DIMENSIONAL

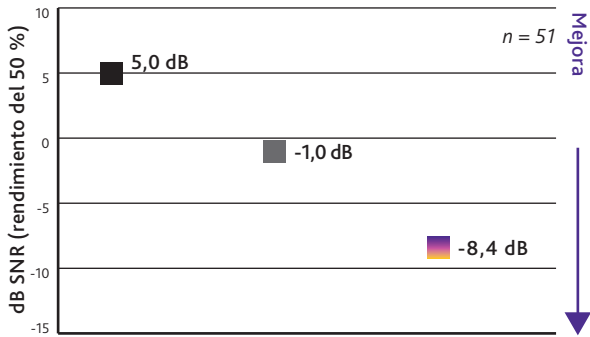
La cancelación del feedback de doble ajuste aumenta la ganancia disponible y reduce los artefactos.

Tanto en silencio como con ruido, la mejora es enorme.

El sistema Osia ha sido objeto de una investigación clínica multicéntrica global de un año de duración centrada en el funcionamiento y la seguridad del sistema. Los resultados revelan una mejora significativa de la capacidad de los pacientes para oír en condiciones de ruido y silencio, en comparación con un sistema de CO transcutáneo. También se produjo una mejora notable de los niveles de calidad de vida global relacionados con la salud, en comparación con las condiciones asistidas prequirúrgicas y no asistidas.^{13,16}

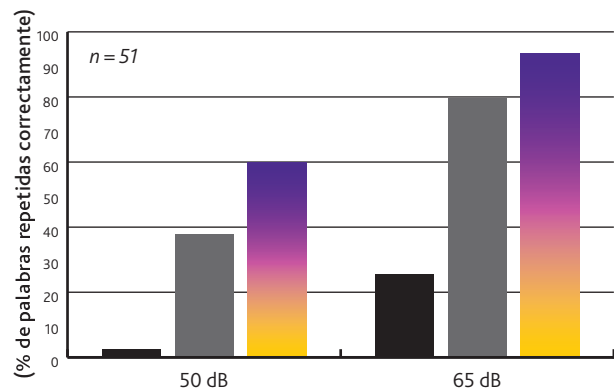
Excelente audición en ruido

Los resultados de la investigación clínica demuestran una mejora significativa media de 7,4 dB en la audición en ruido, en comparación con un sistema de CO transcutáneo de 55 dB.^{13,16}



Excelente audición en silencio


Los resultados de la investigación clínica demuestran una mejora significativa media de hasta el 58 % en la audición en silencio, en comparación con un sistema de CO transcutáneo de 55 dB.^{13,16}



● Antes de la cirugía, sin asistencia ● Antes de la cirugía, con asistencia, CO transcutáneo ● Visita a los 12 meses con el sistema Osia

Más de **7 dB**
de mejora en
condiciones de ruido^{13,16}

Hasta un
58 % mejor en
condiciones de silencio^{13,16}

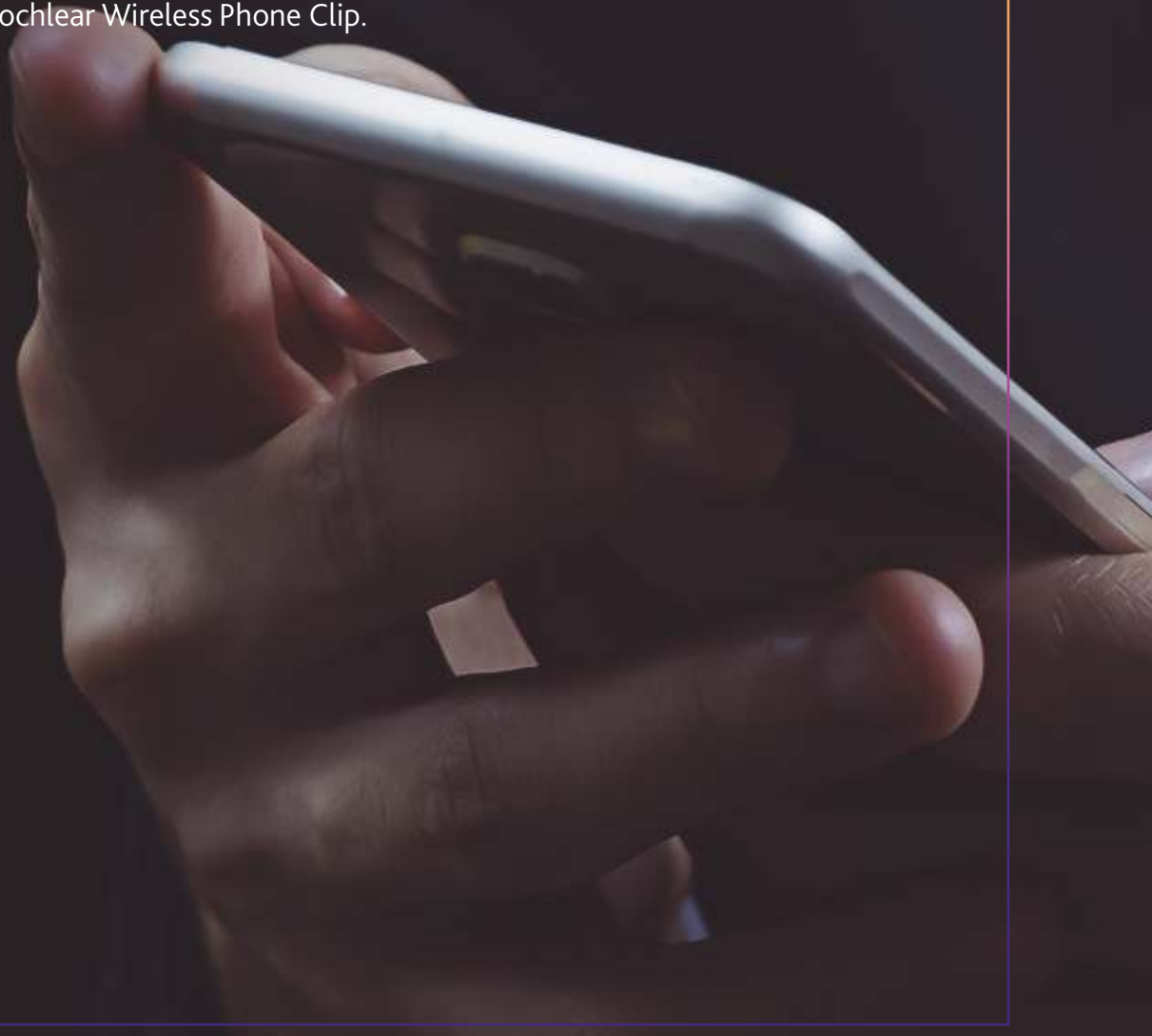
A young woman with long dark hair and glasses, wearing a red jacket and blue jeans, is dribbling a basketball on an outdoor court. She is smiling and looking down at the ball. In the background, other people are visible, including a woman in a striped shirt and a man in a blue shirt. The scene is set outdoors with trees and a clear sky.

“Con el índice de utilidades de salud, medimos la calidad de vida de los pacientes y hemos visto una mejora considerable.”

Cirujano que ha participado en la investigación clínica multicéntrica

Streaming. Fácil, como debe ser.

Para muchas personas, los dispositivos móviles digitales se han convertido en herramientas esenciales para conectar con amigos y familiares. Con la tecnología Made for iPhone, el sistema Osia se ha convertido en una sencilla extensión de estos dispositivos, transmitiendo el sonido directamente al procesador de sonido desde cualquier dispositivo Apple compatible. Con Android y otros smartphones, los pacientes pueden transmitir sonido utilizando el clip para teléfono Cochlear Wireless Phone Clip.



Tecnología True Wireless™

El sistema Osia se conecta a la amplia gama de accesorios True Wireless™ de Cochlear. Ya sea en una reunión o en el aula, en casa o por teléfono, los accesorios ayudan a los pacientes a sentirse más cerca de los sonidos y las experiencias que más les importan.



Experiencia personalizada

La aplicación Osia Smart permite a los pacientes controlar y ajustar su procesador de sonido de forma sencilla y discreta. Desde un smartphone o un Apple Watch, podrán sintonizar el sonido como deseen escucharlo, así como y supervisar el estado y la configuración.





No te quedes afuera: sólo salta.

Oír mejor no debería poner trabas a la hora de vivir la vida al máximo. El accesorio Osia 2 Aqua+ fácil de usar sirve para cubrir el procesador de sonido, lo que permite a los pacientes disfrutar de actividades acuáticas con amigos y familiares. Con un accesorio Aqua+, el procesador de sonido Osia 2 es resistente al agua hasta tres metros.



OSIA 2 AQUA+



IP68



Comprometidos con la innovación de por vida. **Con usted.**

Cochlear es pionero en sistemas auditivos implantables. Hemos estado innovando para regalar sonido a la gente durante más de 40 años. Nuestro trabajo es constante. Y no estamos solos. Colaboramos continuamente con personas que usan nuestros implantes auditivos para oír todos los días. Y también colaboramos con gente como usted, el profesional de la salud experto en audición que hace que todo suceda.

El nuevo sistema Osia nace producto de esta colaboración. Es el resultado de muchos años de inversión en tiempo, esfuerzo y concentración en los aspectos importantes que realmente pueden marcar una diferencia en la vida de las personas.

“Es una incorporación a nuestro instrumental de tratamiento importantísima. Los resultados clínicos han superado las expectativas.”

Cirujano que ha participado en programas de primera experiencia

“El sistema Osia es una solución ideal para pacientes con problemas crónicos de conducción aérea y del oído. Será un dispositivo de amplia aceptación entre los cirujanos.”

Cirujano que ha participado en programas de primera experiencia

Hear now. And always



Como líder mundial en soluciones auditivas implantables, Cochlear se dedica a ayudar a las personas con hipoacusia moderada a profunda para que disfruten de una vida llena de audición. Hemos proporcionado más de 550 000 dispositivos implantables que han ayudado a personas de todas las edades a escuchar y conectar con las oportunidades de la vida.

Nos proponemos ofrecer a la gente la mejor experiencia auditiva de por vida y el acceso a futuras tecnologías innovadoras. Contamos con las mejores redes clínicas, de investigación y de apoyo del sector.

Por ello, una amplia mayoría elige Cochlear por encima de cualquier otra empresa de implantes auditivos.

Referencias

1. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>
2. Lewis AT, Vanaelst B, et al. Clinical success rates in restoring hearing loss among adult and pediatric patients with chronic otitis media: a systematic review. Unpublished.
3. Berenholz L, Burkey J, Lippy W. Total Ossiculoplasty: Advantages of Two-Point Stabilization Technique. *Int J Otolaryngol*. 2012;346260: 9.
4. Ahmad N, Etheridge C, Farrington M, Baguley DM. Prospective study of the microbiological flora of hearing aid moulds and the efficacy of current cleaning techniques. *J Laryngol Otol*. 2007;121(2):110-3.
5. Karaca CT, Akçay SS, Toros SZ, et al. External auditory canal microbiology and hearing aid use. *Am. J. Otolaryngol*. 2013;34(4): 278-281.
6. Sunnerud H. D1575584, Design Verification Report Osia System. Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Sweden 2019
7. Preumont A, Mokrani B. Electromagnetic and Piezoelectric Transducers. Springer, Vienna; 2014:213-248
8. Goh J. OSI200 Implant Accelerated Life Test Report. D1439967. Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Sweden 2019
9. Goh J. OSI200 Implant MRI Safety Verification Report. D1439962. Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Sweden 2019
10. MRI Checklist for MED-EL Bone Conduction Implant BCI 601. AW52570_1.0. MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH, Austria
11. Osia System data sheet; Baha 5 Power Connect data sheet. D1618102; D801286. Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Sweden 2019
12. Dotevall M. Technical Report: Available Gain in Osia vs Baha 5 Power. D1664198. Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Sweden 2019
13. Data collected using an investigational system
14. Orji FT, O Onyero E, Agbo CE. The clinical implications of ear canal debris in hearing aid users. *Pak J Med Sci*. 2014;30(3):483-487.
15. Kristo S. Excessive handling test report Osia 2 SP. D1611803. Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Sweden 2019
16. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03086135?term=NCT03086135&rank=1>

 **Cochlear Ltd**, (ABN 96 002 618 073), 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109 Australia
Tel: +61 2 9428 6555, Fax: +61 2 9428 6352
 **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**, Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770, Fax: +49 511 542 7770

Regional Offices

Cochlear Ltd, (ABN 96 002 618 073), 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109 Australia
Tel: +61 2 9428 6555, Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Americas, 10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010, Fax: +1 303 792 9025

Cochlear AG, EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204, Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Latinoamérica, S. A., International Business Park Building 3835, Office 403 Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220, Fax: +507 830 6218

www.cochlear.com/la

Este contenido está destinado al uso profesional. Si es un usuario, consulte a su médico o profesional de la salud acerca de los tratamientos para la hipoacusia. Ellos podrán recomendarle una solución adecuada para su hipoacusia. Todos los productos deben utilizarse solamente como lo indique su médico o profesional de la salud. No todos los productos están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su representante local de Cochlear.

Este material no está destinado a su uso en Estados Unidos y Canadá. En Estados Unidos y Canadá puede haber indicaciones y consideraciones que difieran de las presentadas en este documento.

Las opiniones aquí expresadas son individuales. Consulte a su profesional de la salud para determinar si es un candidato adecuado para la tecnología de Cochlear.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어 Hear now. And always, Osia, SmartSound, el logotipo elíptico y las marcas que llevan un símbolo ® o ™ son marcas comerciales o marcas registradas de Cochlear Bone Anchored Solutions AB o Cochlear Limited (salvo cuando se indique lo contrario).

Apple, el logotipo de Apple, iPhone, iPad y iPod touch son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en Estados Unidos y otros países. Google Play y el logotipo de Google Play son marcas comerciales de Google Inc. Android es una Marca comercial de Google LLC. La marca Bluetooth y sus logotipos son marcas comerciales registradas de Bluetooth SIG, Inc. y el uso de estas marcas por parte de Cochlear Limited se efectúa bajo licencia.

© Cochlear Limited 2020. Todos los derechos reservados. FEB20.
D1680006-V1. Spanish translation of D1617700-V2.

