

Vibrant Soundbridge
Le système d'implant
d'oreille moyenne



le système d'implant
d'oreille moyenne qui
a rencontré le plus de
succès sur le marché

VIBRANT SOUNDBRIDGE®

Le Système d'Implant d'Oreille Moyenne

Utilisé depuis 1996, le Vibrant Soundbridge® est le système d'implant d'oreille moyenne qui a rencontré le plus de succès sur le marché. Sa technologie de stimulation directe permet de traiter les patients atteints de surdité neurosensorielle légère (ou moyenne) à sévère, mais aussi de surdité mixte et de transmission.

Pour mieux répondre aux besoins de chaque individu, MED-EL propose désormais une nouvelle génération du système Vibrant Soundbridge avec des fonctions améliorées grâce à une technologie éprouvée et fiable.

Le Vibrant Soundbridge offre beaucoup d'avantages, notamment:

- une perception de la parole et une qualité de son naturelles
- un traitement du signal intelligent
- une facilité d'utilisation et un confort de port



Un Système d'Implant d'Oreille Moyenne Unique

Le Vibrant Soundbridge offre de nouvelles façons d'entendre les sons. Il est implanté dans l'oreille moyenne et stimule mécaniquement les structures de l'oreille moyenne pour qu'elles vibrent. L'amplification des vibrations est ajustée en fonction de chaque type de surdité pour un bénéfice optimal.

Ce système auditif, partiellement implantable, est destiné aux personnes qui ne peuvent pas utiliser les aides auditives conventionnelles (par exemple pour des raisons médicales), ou qui n'en tirent pas assez de bénéfice. Le Vibrant Soundbridge est une alternative aux aides auditives conventionnelles ou aux dispositifs à conduction osseuse.

L'audio processeur, porté sur la tête, contient la batterie, le microphone et dispose d'un traitement du signal entièrement numérique de haute qualité. Le signal de l'audio processeur est transmis à la partie interne, le VORP et est transformé en vibrations mécaniques par le FMT.

Composants

La partie implantée du Vibrant Soundbridge est appelée-VORP (Vibrating Ossicular Prosthesis); elle est constituée d'une bobine interne, d'un aimant pour maintenir l'audio processeur Amadé sur l'implant, d'un démodulateur, d'une liaison conductrice et de la technologie innovante de son transducteur, le Floating Mass Transducer™ (FMT™).



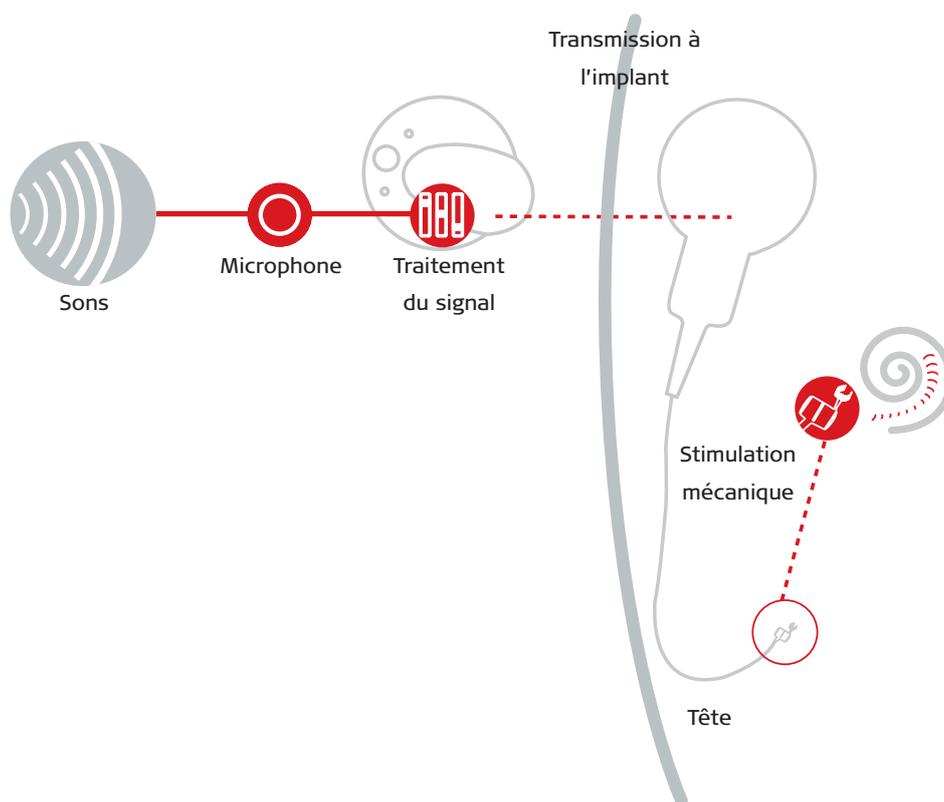
Excellente qualité sonore

L'audio processeur convertit les sons en signaux électriques qui sont transférés à l'implant. La partie implantée envoie le signal au FMT, qui, via un seul point de fixation, fait vibrer mécaniquement la structure de l'oreille moyenne sur laquelle il est fixé. Cette stimulation "directe" permet une excellente qualité sonore sans obstruer le conduit auditif.

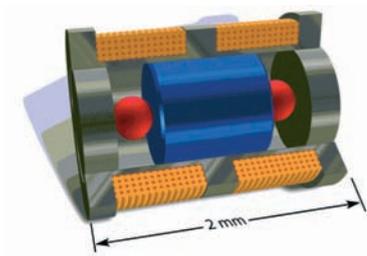
Le VORP est implanté au cours d'une procédure chirurgicale où le FMT est attaché à une structure vibratoire de l'oreille. Lorsqu'il est activé, le FMT vibre d'une manière contrôlée, spécifique aux besoins auditifs de chaque patient, entraînant la vibration de la structure de l'oreille sur laquelle il est fixé. Il transmet une large gamme de fréquences allant jusqu'à 8000 Hz.

Le Vibrant Soundbridge offre beaucoup d'avantages, notamment:

- une qualité de son et de perception de la parole plus naturelle
- une amélioration de l'intelligibilité, notamment dans les milieux bruyants
- un excellent confort qui laisse le conduit auditif complètement libre
- une transmission des fréquences aigües (particulièrement utile pour l'écoute et la pratique de la musique)
- il « court-circuite » l'oreille externe et moyenne dans le cas de surdité mixte ou de transmission.



Fiable et Flexible



Un seul point de fixation du FMT

Une caractéristique unique au Vibrant Soundbridge est le seul point de fixation du FMT. Cela signifie que le FMT est uniquement fixé à la structure de l'oreille moyenne qu'il stimule. Il n'est pas fixé à la mastoïde.

Plusieurs études^{1,2,3,4} confirment que la stimulation directe ("direct drive") donne une meilleure qualité sonore ainsi qu'une meilleure compréhension de la parole. Ces bénéfices sont souvent rapportés par les utilisateurs du Vibrant Soundbridge.

La technologie innovante brevetée du FMT repose sur un petit aimant « flottant » qui se compose de cinq éléments. Cette simplicité en fait un dispositif extrêmement fiable qui peut être utilisé d'une manière très souple afin de compenser de façon optimale les différents types de pertes auditives.

Le Vibrant Soundbridge est le seul système d'implant d'oreille moyenne qui dispose d'un seul point de fixation ce qui le rend indépendant de la croissance crânienne et donc adapté à l'implantation chez l'enfant.

¹ 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 *Otology & Neurotology*, 2008

² Böheim K, Nahler M, Schlögel M, *Rehabilitation der Hochtoninnenschwerhörigkeit Springer MedizinVerlag*, 55:690-695, HNO 2007

³ 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. *Otology and Neurotology*, 24: 427-436, 2003.

⁴ 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

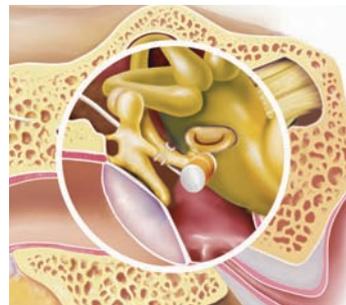
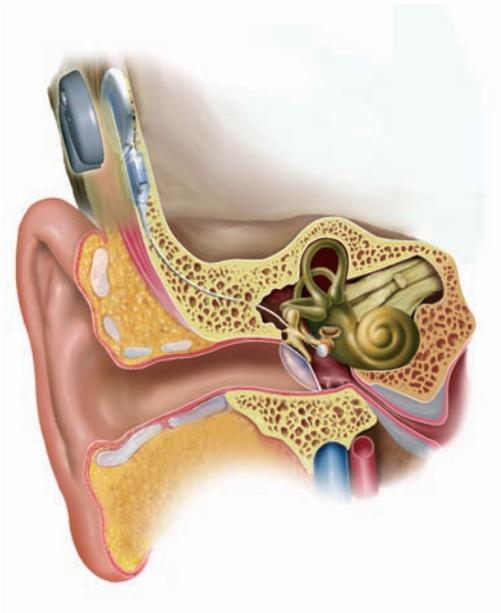
Le succès du Vibrant Soundbridge dans le traitement des troubles de l'oreille moyenne est une réalité grâce à sa conception unique. Les applications chirurgicales, appelées Vibroplasty, ont démontré leur grande efficacité.

La Vibroplasty est le traitement de la perte auditive par stimulation vibratoire directe de l'oreille moyenne.

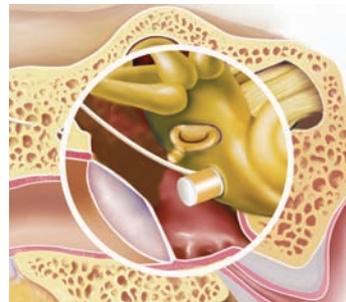
Lorsque le Floating Mass Transducer (FMT) est fixé à une structure vibratoire de l'oreille moyenne, il fait vibrer la structure et stimule ainsi le système auditif.

La polyvalence du FMT a conduit à différents types de Vibroplasty permettant le traitement de diverses pathologies de l'oreille moyenne. Les différentes Vibroplasty utilisant le Vibrant Soundbridge se sont avérées sûres, efficaces et fiables.

Le FMT peut être utilisé d'une manière très flexible, ce qui permet différents types de Vibroplasty types de Vibroplasty. Les Vibroplasty de la fenêtre ovale, ou combinées à des PORP ou des TORP sont également possibles avec le Vibrant Soundbridge.



Vibroplasty de l'enclume
utilisée pour traiter la
surdité neurosensorielle



**Vibroplasty de la fenêtre
ronde**
utilisée pour traiter les
surdités de transmission
et mixte

Quand l'Expérience rencontre...

MED-EL n'a pas cessé d'être à la pointe de la technologie dans le domaine des implants auditifs depuis sa fondation en 1989. Aujourd'hui, MED-EL propose la plus large gamme de systèmes d'implants auditifs sur le marché international pour traiter divers types et degrés de pertes auditives.

La première implantation du Vibrant Soundbridge a eu lieu en 1996 peu avant celle de Geoffrey Ball, l'inventeur du Vibrant Soundbridge qui est lui-même implanté bilatéralement avec le système. Depuis que MED-EL a repris la responsabilité de ce système unique d'implant d'oreille moyenne en Juin 2003, des milliers de patients ont reçu le Vibrant Soundbridge. Aujourd'hui, le Soundbridge est disponible dans plus de 70 pays à travers le monde.

La fiabilité technique va de pair avec l'expérience clinique positive à long terme et la satisfaction des utilisateurs.

Les résultats d'une étude⁵ qui a analysé la performance à long terme de nombreux utilisateurs du Vibrant Soundbridge, montrent que le gain fonctionnel est resté inchangé et que le système offrait une bonne compréhension de la parole, stable dans le temps.

Le Vibrant Soundbridge est le premier et l'unique système dont les données relatives à la fiabilité sont disponibles. Les données CRS (Cumulative Survival Rate) montrent que le Vibrant Soundbridge est un système d'implant d'oreille moyenne très fiable.



Fiabilité de l'implant VIBRANT SOUNDBRIDGE

Données CSR pour les systèmes VSB distribués par MED-EL (Juillet 2009)

⁵ Mosnier I, Sterkers O, Bouccara D, et al. Benefit of the Vibrant Soundbridge Device in Patients Implanted For 5 to 8Years Ear & Hearing, 29;281-284, 2008

...Une Nouvelle Technologie

Pour mieux répondre aux besoins de chaque individu, MED-EL propose désormais des fonctions supplémentaires issues des dernières technologies de l'audition avec l'audio processeur Amadé.

Avec l'audio processeur Amadé, le Vibrant Soundbridge entre dans une nouvelle ère des systèmes auditifs. L'Amadé est disponible pour les nouveaux utilisateurs du Vibrant Soundbridge ainsi que pour les anciens.



Microphone Directionnel

La caractéristique de la technologie avec double microphone en mode directionnel offre la possibilité de réduire les interférences provenant de l'arrière et des côtés. Cette caractéristique est utile dans les situations bruyantes, comme lors de fêtes ou dans les restaurants, et vous donne la liberté de comprendre immédiatement la conversation, clairement et distinctement.

Le Vibrant Soundbridge est un dispositif semi-implantable de dernière génération. L'avantage est de bénéficier des dernières technologies de traitement du signal en changeant simplement l'audio processeur. Même plusieurs années après l'implantation, il suffit que le patient fasse régler le nouvel audio processeur à son audition pour bénéficier des dernières technologies disponibles.



Une Nouvelle Façon d'Entendre

Différents Programmes

L'audio processeur Amadé permet à l'utilisateur de contrôler chaque situation d'écoute. Il offre le choix de trois différents programmes qui peuvent être adaptés aux préférences personnelles. Que ce soit dans un restaurant, avec des amis ou dans une réunion, avec l'audio processeur Amadé il est possible de choisir le bon programme pour tout entendre de manière confortable.

L'audio processeur Amadé est facile à manipuler. En utilisant simplement le bouton-poussoir, vous pouvez basculer d'un programme à l'autre facilement.

Plus de variantes pour plus de choix

L'Amadé offre le choix entre trois variantes avec des puissances différentes (variante sur le niveau de sortie). Selon les besoins des patients, l'Amadé offre une puissance forte, faible ou standard pour un bénéfice optimal.

L'Amadé dispose d'une toute nouvelle conception ergonomique du boîtier qui est disponible en quatre couleurs différentes, offrant la meilleure option pour correspondre à la couleur des cheveux du patient. Le design élégant de l'Amadé ainsi que les diverses options de couleur offrent une plus grande assurance aux patients pour le porter discrètement et confortablement.



Amadé

A U D I O P R O C E S S O R

Clarté des sons

Réduction du bruit du vent

Les utilisateurs de l'audio processeur Amadé peuvent se promener en ville ou à la campagne tout en entendant les sons clairement. La technologie intelligente surveille constamment l'environnement sonore; lorsque le bruit du vent est détecté, il est automatiquement réduit ce qui permet ainsi une amélioration de l'audition.

Lissage du son

Même si des sons forts ou inattendus se produisent, l'audio processeur Amadé isole les bruits imprévisibles et les réduit sans interférer avec les signaux vocaux. Cette nouvelle technologie adoucit les bruits gênants et donne ainsi aux utilisateurs l'indépendance de profiter de la vie au quotidien.

Traitement de la parole et du bruit

L'audio processeur Amadé distingue la parole du bruit de fond. Il se focalise sur la parole et identifie et diminue, automatiquement, le bruit de fond sans affecter le signal vocal.



Le Meilleur Réglage

Le processeur audio Amadé est programmé avec le logiciel CONNEXX, équipé de la base de données SYMFIT.

Un réglage précis et avancé

Le logiciel de réglage SYMFIT fournit 8 canaux de compression pour s'adapter de façon optimale à la perte auditive du patient. Les 16 bandes d'égalisation permettent d'ajuster parfaitement le gain pour un canal donné. Avec le contrôle de loupe "eyeglass", un réglage plus précis des différents canaux peut être sélectionné.

Large gamme de fréquence

L'audio processeur opère dans une gamme de fréquences allant jusqu'à 8000 Hertz et le Soundbridge est en mesure d'amplifier ces fréquences significativement. En raison de cette large gamme de fréquences, un patient peut bénéficier d'un gain allant jusqu'à 40dB pour des fréquences plus aigües que celles des prothèses auditives conventionnelles.

Les paramètres du programme

Pour les différentes situations d'écoute, un patient peut basculer entre trois programmes individualisés. Lors du réglage de l'audio processeur, l'audioprothésiste peut choisir parmi six modèles différents pour s'adapter à différentes situations d'écoute (ex. Télévision / Musique, Plein air / Sports, Environnement Bruyant). Chaque programme peut être modifié et ajusté individuellement pour fournir une sensation auditive optimale.

Système de double microphone

Le système de double microphone de l'audio processeur Amadé peut être réglé en mode omnidirectionnel ou directionnel. L'utilisateur est libre de choisir le mode d'écoute en fonction de chaque environnement sonore.

Fonctions d'alerte

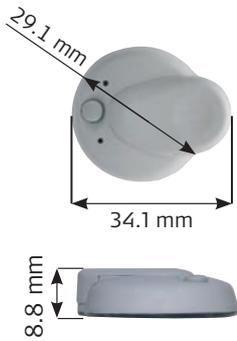
L'audio processeur Amadé permet d'alerter l'utilisateur d'un changement de paramètres. Chaque fois que le bouton-poussoir est activé, un signal sonore informe l'utilisateur du changement de programme. Un bip « batterie faible » indique que la batterie doit être remplacée. La tonalité de l'alerte « batterie faible » est différente de celle du changement de programme. Le volume des alertes sonores peut être réglé individuellement en fonction des préférences du patient.

La puissance de l'aimant

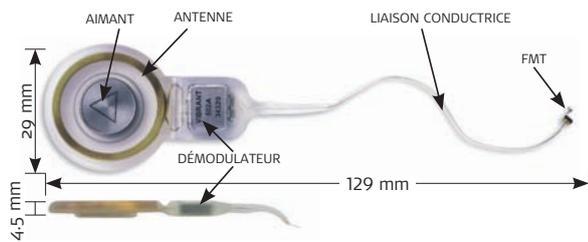
Le kit de réglage de l'AP fournit quatre aimants de puissances différentes afin de sélectionner l'aimant approprié pour chaque patient. Le changement de l'aimant est simple et aucun outil n'est nécessaire.



Fiche Technique



Dimensions de l'Amadé
 Diamètre : 29,1mm
 Hauteur : 8,8mm
 Poids : ≤ 8 g



Dimensions du VORP
 Longueur : 129 mm, Largeur : 29 mm, Epaisseur : 4,5 mm



Dimensions du FMT
 Longueur : 2,3 mm
 Diamètre : 1,8 mm
 Poids : 25 mg

Catégorie du produit

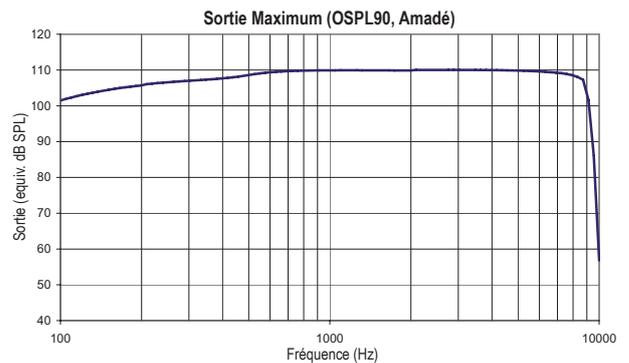
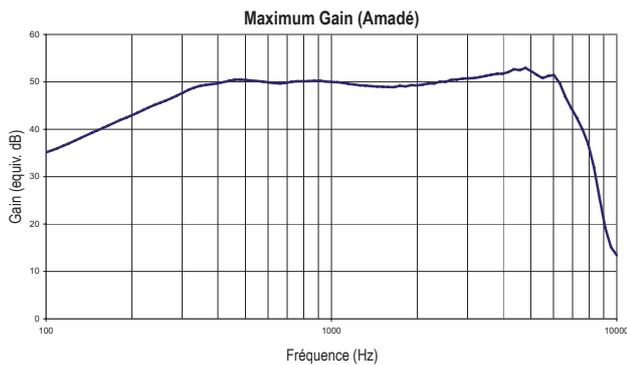
Amadé (Audio Processeur)

Traitement de signal	8 canaux AGC 16 bandes de fréquences
Gamme de fréquences	250 – 8000 Hz
Variante (Gain)	Amadé (45dB) Amadé Hi (54dB) Amadé Lo (36dB)
Côtés disponibles	Gauche et Droit
Alimentation	Zinc-Air #675 ou équivalent Alerte de batterie faible
Aimants	4 puissances différentes
Matériaux	PC, Polyester
Logiciel de réglage	Logiciel Connex avec la base de données Symfit
Gamme de couleurs	Dark Chocolate (Marron Chocolat) Terra Brown (MarronTerra) Golden Sand (Beige Sable) Silver Grey (Gris Argent)
Caractéristiques supplémentaires	Trois programmes différents Microphone directionnel Réduction du bruit de vent Lissage du son Gestion du bruit et de la parole

Catégorie du produit

VORP (Implant)

Côtés disponibles	Gauche et Droit
Matériaux	Titanium Silicone Epoxy
Composants	Antenne Aimant Démodulateur Liaison conductrice Floating Mass Transducer (FMT)



Témoignages



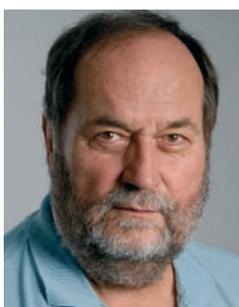
Avec le nouvel audio processeur, je peux mieux entendre les sons et les voix. La perception de la musique est beaucoup plus claire. Le choix parmi trois programmes m'offre de nouvelles opportunités. Il est très facile à utiliser et le confort de l'Amadé est encore meilleur que celui du précédent modèle car il est plus léger. **Je dois reconnaître que j'oublie souvent que je porte un audio processeur.**

(Ramona H.)



J'aime la possibilité d'avoir un programme approprié à la situation d'écoute dans laquelle je me trouve, tout particulièrement lorsque je fais du vélo ou lors d'activités extérieures. **Même le bruit du vent se fait rare.** La sélection du programme est très facile. Le confort de port, l'aspect naturel des sons et l'absence d'interférence me font oublier que je porte l'Amadé.

(Gerald S.)



L'Amadé m'a tout de suite séduit.

Le mode directionnel est impressionnant dans les situations où les bruits viennent de derrière. La compréhension de la parole est excellente, lorsque par exemple, je conduis ma voiture, au restaurant ou lorsque je regarde la télévision même s'il y a beaucoup de bruit autour. Mon programme musique est particulièrement plaisant.

(Ulrich S.)



L'Amadé offre un meilleur gain tout en réduisant le bruit. Les sons sont naturels et cela est particulièrement remarquable lorsque l'on écoute de la musique. Je change rarement de programme car mon réglage convient à toutes les situations ; je change de programme seulement lorsque j'écoute de la musique. Dans l'ensemble, l'Amadé est bien supérieur au précédent modèle.

(Friedrich P.)

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77, 6020 Innsbruck, Austria
Tel: +43-512-28 88 89, vibrant@medel.com

www.medel.com

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 Deutschland GmbH Office Helsinki
office@fi.medel.com

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

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

MED-EL BE
office@be.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 UK London Office
office@medel.co.uk

MED-EL Corporation, USA
implants@medelus.com

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

MED-EL Colombia S.A.S.
Office-Colombia@medel.com

MED-EL Mexico
Office-Mexico@medel.com

MED-EL Middle East FZE
office@ae.medel.com

MED-EL India Private Ltd
implants@medel.in

MED-EL Hong Kong
Asia Pacific Headquarters
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