

## HIRES ULTRA 3D V2

A HiRes™ Ultra 3D (V2) cochlearis implantátum a korábbi HiRes Ultra 3D (V1) eszköz továbbfejlesztett változata. A standard HiRes Ultra platform alapján egy innovatív multi-mágneses megoldással a HiRes Ultra 3D V2 implantátum lehetővé teszi 1.5T és 3T MRI vizsgálatok elvégzését, a mágnes eltávolítása és a fej kötözése nélkül. Az alacsony nyomatéknak köszönhetően a beteg fájdalom- és problémamentes vizsgálatra számíthat.



A HiRes Ultra 3D (V2) eszköz kumulatív túlélési százaléka (CSR) 99.96%.

### Regisztrált HiRes Ultra 3D V2 implantátumok száma

2023 április 3-i adat

Első kereskedelmi forgalomba hozatal: 2019<sup>a</sup>

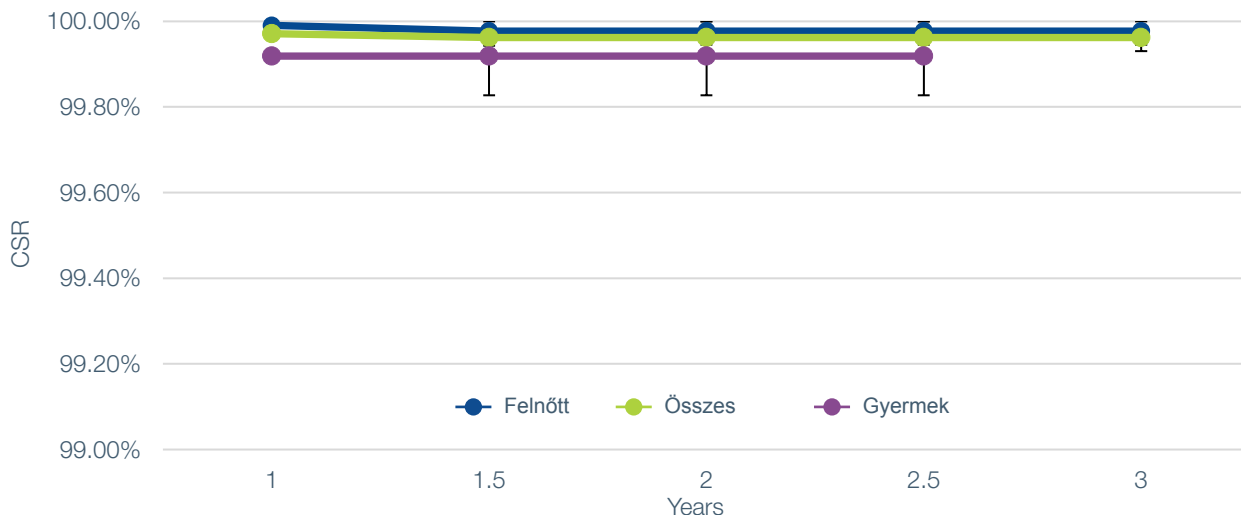
SZABVÁNY	FELNŐTT	GYERMEK	ÖSSZESEN
ISO 5841-2:2014	14408	5025	19433 <sup>b</sup>
ANSI/AAMI CI86	15313 <sup>c</sup>	4120	19433

a. Az adatok az FDA és TUV szabályozás által lefedett nagy piacokra vonatkoznak. További régiókban egyes implantátumok engedélyezés alatt lehetnek.

b. Az összesített adatok olyan betegek adatai is tartalmazzák, akik születési idejéről nincs információnk.

c. A felnőtt adatok között olyan betegek adatai is szerepelnek, akik személyes információi nem állnak rendelkezésre vagy nem szerezhetők meg, az egyes országok személyiségvédelmi jogi szabályozása miatt.

## ISO 5841-2:2014

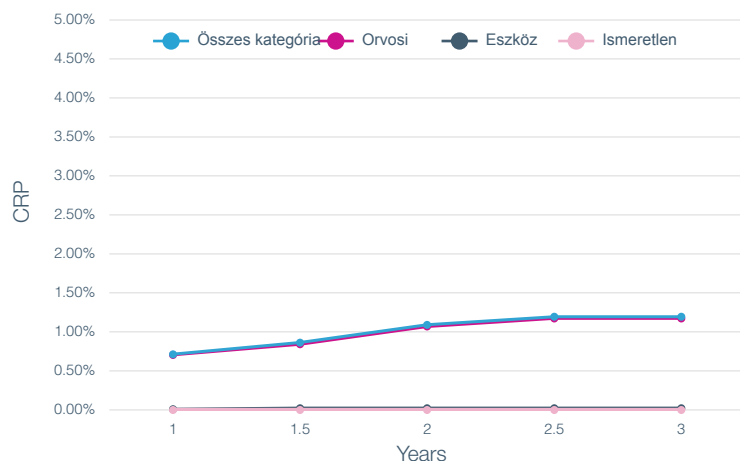


### KUMULÁLT TÚLÉLÉSI SZÁZALÉK

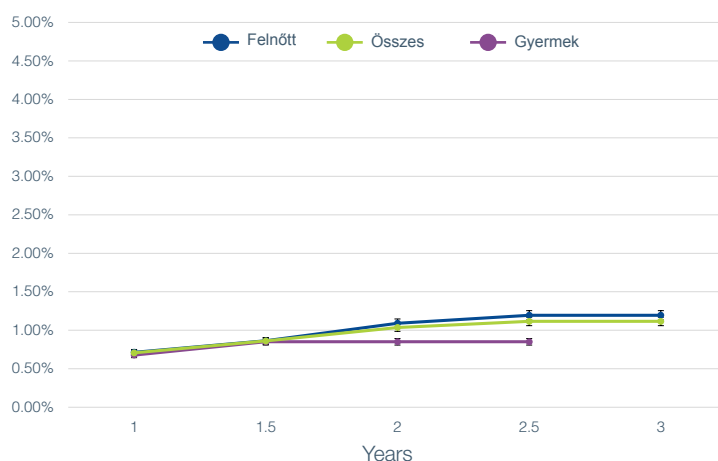
Használat, év	1	1.5	2	2.5	3
FELNŐTT	99.99%	99.98%	99.98%	99.98%	99.98%
ÖSSZES	99.97%	99.96%	99.96%	99.96%	99.96%
GYERMEK	99.92%	99.92%	99.92%	99.92%	N/A

# ANSI/AAMI CI86

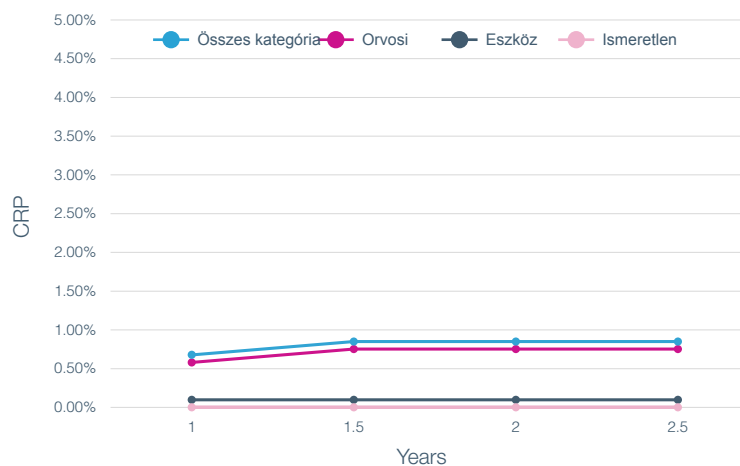
ELTÁVOLÍTÁSI ARÁNY ANALÍZIS  
KATEGÓRIÁK FELNŐTTEK



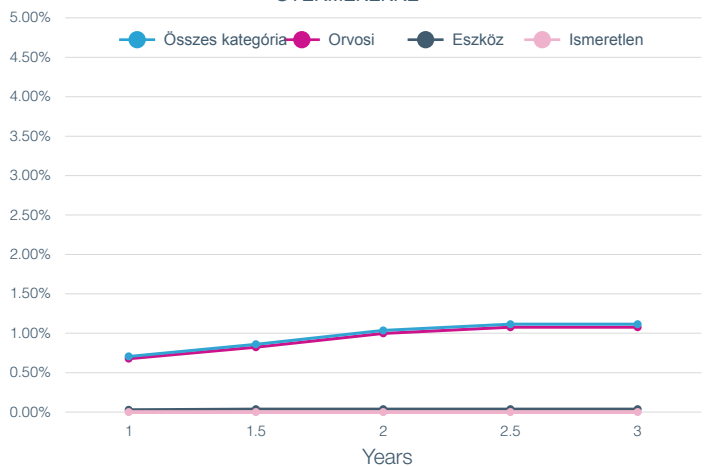
ELTÁVOLÍTÁSI ARÁNY ANALÍZIS AZ ÖSSZES KATEGÓRIÁRA  
ÉS KÜLÖNBÖZŐ BETEGPOPULÁCIÓKRA



ELTÁVOLÍTÁSI ARÁNY ANALÍZIS  
KATEGÓRIÁK GYERMEKEK



ELTÁVOLÍTÁSI ARÁNY ANALÍZIS  
KATEGÓRIÁK FELNŐTTEKRE ÉS  
GYERMEKEKRE



## ÖSSZES FELNŐTT ÉS GYERMEK

Év	Orvosi CRP	Eszköz CRP	Ismeretlen CRP	Összes kategória	CI	
					CI magas	CI alacsony
1	0.68%	0.03%	0.00%	0.71%	0.84%	0.58%
1.5	0.82%	0.04%	0.00%	0.86%	1.01%	0.71%
2	1.00%	0.04%	0.00%	1.04%	1.22%	0.86%
2.5	1.08%	0.04%	0.00%	1.12%	1.32%	0.91%
3	1.08%	0.04%	0.00%	1.12%	1.32%	0.91%

A teljes éves Megbízhatósági Jelentés elérhető az alábbi címen:

[https://www.advancedbionics.com/content/dam/advancedbionics/Documents/Global/en\\_ce/Professional/Technical-Reports/Reliability/Global-AB-Reliability-Report-June-2023.pdf](https://www.advancedbionics.com/content/dam/advancedbionics/Documents/Global/en_ce/Professional/Technical-Reports/Reliability/Global-AB-Reliability-Report-June-2023.pdf)