



Cochlear[®]
Hear now. And always

Sistema Cochlear™ Osia®

Informe de Confiabilidad

Durante más de 40 años, Cochlear ha llevado a las personas en todo el mundo hacia el mundo del sonido.

Cuando elige Cochlear, tiene la tranquilidad de asociarse con el líder mundial en soluciones auditivas implantables y unirse a la red más grande del mundo de los usuarios de implantes auditivos.¹ Estamos enfocados en satisfacer sus necesidades ahora e innovar continuamente para anticiparnos a sus necesidades futuras; es por eso que invertimos más que cualquier otra compañía en investigación y desarrollo de audición implantable.²

Datos de fiabilidad del sistema Osia

El sistema Cochlear™ Osia® funciona a través de la conducción ósea, una solución probada a largo plazo para ayudar a las personas a escuchar. Si bien se basa en más de 40 años de investigación e innovación en la tecnología de conducción ósea de Cochlear, el sistema Osia representa un enfoque totalmente nuevo para el tratamiento de la pérdida auditiva.

Introducido en 2019, este tipo de implante auditivo utiliza un proceso llamado estimulación piezoeléctrica digital para conducir vibraciones de sonido a través del hueso. El implante Cochlear Osia OSI200 se ha desarrollado para cumplir con el compromiso de Cochlear de proporcionar las soluciones auditivas implantables más fiables de la industria.³

Este informe proporciona datos de fiabilidad iniciales sobre el implante OSI200. Los datos sobre implantes de este informe se basan en los principios de notificación descritos en la **Declaración de consenso europea sobre fallos y explantaciones de implantes cocleares**⁴

Procesador de Sonido Osia 2



Implante OSI200

Implante BI300

y la metodología de informes recomendada por la **Norma Internacional ISO 5841-2**⁵. La declaración de consenso es la declaración más relevante disponible para este tipo de implante auditivo y describe cómo debe informarse sobre las fallas del dispositivo y la confiabilidad, y los siete principios de la presentación de informes de mejores prácticas.

Confiabilidad del implante OSI200



DATOS DE IMPLANTES REGISTRADOS AL 31 DIC. 2020

NÚMERO DE IMPLANTES OSI200 REGISTRADOS - 31 DE DICIEMBRE 2020

ADULTOS	NIÑOS	COMBINADOS
258	627	885

*Basado en datos de registro de implantes. La confiabilidad se refiere al porcentaje de supervivencia acumulativo, que incluye fallas de implantes relacionadas con accidentes y dispositivos.

Referencias

1. Cochlear Limited. D1748513. Hearing implant market data. 2020, May.
2. Cochlear Limited. D1735611. Hearing implant manufacturer R&D investment comparison. 2020, April.
3. Dotevall M. Osia OSI200 Implant Technical Brief. Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Sweden. 2020; D1602089.
4. European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations. Otol Neurotol. 2005 Nov;26(6):1097-9.
5. 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. 2000, 2014.

 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

www.cochlear.com

Busque el consejo de su profesional de la salud sobre los tratamientos para la pérdida auditiva. Los resultados pueden variar y su profesional de la salud le informará 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, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, el logotipo de la elíptica y las marcas que llevan un símbolo ® o ™ son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Cochlear Bone Anchored Solutions AB o Cochlear Limited (a menos que se indique lo contrario).

© Cochlear Limited 2021. Todos los derechos reservados.

D1871792 Osia Reliability 2021 ES-LA CLASA