



Cochlear®

Hear now. And always

Sistema Nucleus™ de Cochlear®
Informe de confiabilidad

Volumen 21 | Diciembre de 2022

Informe a la Declaración de Consenso Europeo,
Clasificación Internacional de Confiabilidad,
Norma ANSI/AAMI CI86 e ISO 5841-2.

Bec, usuaria del sistema Nucleus de Cochlear



Kasper, usuario del sistema Nucleus de Cochlear

Un mensaje de nuestro director ejecutivo



A la hora de elegir un fabricante de implantes cocleares, es fundamental contar con la tranquilidad que dan los productos de alta calidad que respaldan la audición durante toda la vida.

Y al elegir un producto fabricado por Cochlear, puede estar seguro de que es el resultado de nuestro proceso de fabricación de primera clase y que cumple con estrictos estándares reconocidos internacionalmente.

Como líder mundial en audición implantable, con más de 700,000 dispositivos proporcionados, nos tomamos muy en serio nuestra responsabilidad de informar sobre la fiabilidad de nuestros productos. Por eso informamos con total transparencia, de acuerdo con la norma internacional ISO 5841-2¹, los principios de notificación descritos en la Declaración de Consenso Europeo sobre Fallos y Explantaciones de Implantes Cocleares² y ANSI/AAMI CI86–Sistemas de implantes cocleares: Requisitos para la seguridad, la verificación funcional, el etiquetado y la presentación de informes de confiabilidad.³

Nos enorgullece presentar este último informe sobre la fiabilidad de nuestros implantes y procesadores de sonido, incluido nuestro nuevo procesador de sonido Nucleus 8: el procesador de sonido de colocación detrás de la oreja más pequeño y ligero del mundo.⁴

Esperamos seguir trabajando con nuestros socios en el sector de la salud auditiva y apoyar el importante papel que desempeñan en ofrecer resultados auditivos de por vida a sus pacientes.

Dig Howitt
Director ejecutivo y Presidente

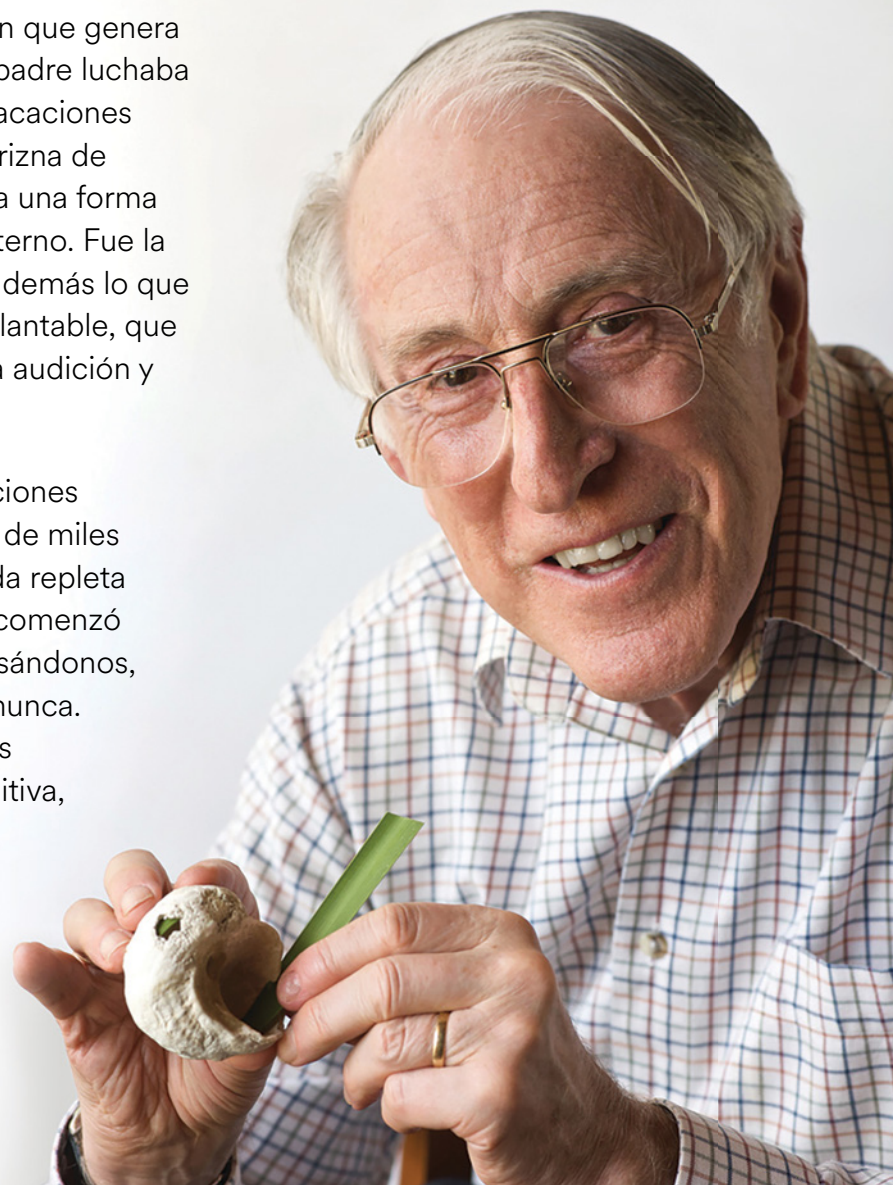
Comprobado a lo largo del tiempo

Durante 40 años, Cochlear ha acercado a personas de todo el mundo al mundo del sonido.

Graeme Clark, un cirujano de oído australiano, vio de primera mano el aislamiento y la frustración que genera vivir en un mundo de silencio mientras su padre luchaba contra las dificultades auditivas. En unas vacaciones de 1977, jugando con una caracola y una brizna de hierba, Graeme se dio cuenta de que había una forma segura de insertar electrodos en el oído interno. Fue la determinación de Graeme de ayudar a los demás lo que hizo realidad nuestra primera solución implantable, que permitió reconectar a Rod Saunders con la audición y llevar la música a su vida.

En la actualidad, Cochlear es líder en soluciones auditivas implantables y conecta a cientos de miles de personas de todo el mundo con una vida repleta de sonidos. El espíritu pionero con el que comenzó Cochlear hace tantos años continúa impulsándonos, y nuestro compromiso es más fuerte que nunca. Estamos transformando la forma en que las personas entienden y tratan la pérdida auditiva, y estamos comprometidos a llegar a más personas ofreciéndoles apoyo para una vida de sonidos.

Profesor Graeme Clark



Acerca de este informe

Este informe proporciona datos de confiabilidad para los componentes internos (implante coclear) y externos (procesador de sonido) de nuestros sistemas Nucleus®.

Datos de confiabilidad del implante

Los datos de implantes en este informe se basan en la metodología de informes recomendada por la *Norma Internacional ISO 5841-2*¹, los principios de información descritos en la *Declaración de Consenso Europeo sobre Fallas y Explantaciones de Implantes Cocleares*² y las recomendaciones de expertos de la *Clasificación Internacional de Confiabilidad para Estimuladores de Receptores de Implantes Cocleares Implantados*.⁵ Este informe cumple con los requisitos para informes de confiabilidad de implantes cocleares descritos en estos estándares.

Para obtener datos de confiabilidad de implantes que cumplan con las normas para la presentación de informes y la metodología recomendada por *ANSI/AAMI C186: sistemas de implantes cocleares: Requisitos para la seguridad, la verificación funcional, el etiquetado y los informes de confiabilidad*³, visite www.cochlear.com/reliability.

Datos de confiabilidad del procesador de sonido

Los datos del procesador de sonido de este informe cumplen con las normas y la metodología para la presentación de informes recomendadas por *ANSI/AAMI C186: Sistemas de implantes cocleares: Requisitos para la seguridad, la verificación funcional, el etiquetado y la presentación de informes de confiabilidad*.³

Para obtener los últimos datos de confiabilidad del procesador de sonido, visite www.cochlear.com/reliability.



Jayso Leiyán, usuario del sistema Nucleus de Cochlear

Confiabilidad del implante

Cumplimiento de los estándares de presentación de informes de confiabilidad de los implantes

En 2005, los principales centros europeos de implantes cocleares, las autoridades reguladoras mundiales y los fabricantes de dispositivos desarrollaron la *Declaración de Consenso Europeo sobre Fallas y Explantaciones de Implantes Cocleares*.² La declaración de consenso describe cómo se deben informar las fallas y la confiabilidad de los dispositivos, y los siete principios de los informes de prácticas recomendadas.

En 2017, la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) junto con el Instituto Nacional Estadounidense de Normas (American National Standards Institute, ANSI) publicó una nueva norma de la industria de implantes cocleares. La Norma *ANSI/AAMI C186*³ describe los requisitos para la notificación de los datos de fiabilidad de los implantes.

Los implantes de Cochlear son los más confiables⁶ de la industria

PRINCIPIOS DE LA DECLARACIÓN DE CONSENSO

Todas las fallas del dispositivo deben informarse a la autoridad competente y deben incluirse en el cálculo de la tasa de supervivencia acumulada (Cumulative Survival Rate, CSR). La presentación de informes de la CSR debe estar de acuerdo con la Norma Internacional ISO 5841-2.¹

Los informes de los fabricantes sobre fallas en los dispositivos deben indicar las fuentes de datos y el tamaño de la muestra. No debe haber exclusiones. Debe especificarse el período de tiempo durante el cual se recopilaron los datos.

Los informes de CSR deben proporcionar datos históricos completos de un dispositivo determinado, describiendo cualquier modificación técnica (que se puede integrar en los datos históricos comenzando en el momento 0).

Siempre se debe proporcionar el conjunto completo de datos del producto "madre" cuando se presenten datos sobre modificaciones posteriores del dispositivo.

Se puede atribuir un nuevo dispositivo cuando se ha producido un cambio en la carcasa y/o los electrodos y/o la electrónica, y ha sido etiquetado con su propio marcado CE.

La CSR debe dividirse en datos para adultos y niños, y deben proporcionarse intervalos de confianza del 95 % (80 % o 90 % si la población es inferior a 1,000 unidades).

El tiempo de supervivencia del dispositivo comienza a contar con el cierre de la herida intraoperatoriamente.

REQUISITOS DE LA NORMA ANSI/AAMI C186

Los fabricantes analizarán el producto devuelto e informarán sobre la confiabilidad del producto y los mecanismos de falla.

* La CSR es idéntica al porcentaje acumulativo de supervivencia (Cumulative Survival Percentage, CSP).

** Los datos "madre" se refieren a todos los datos recopilados para un modelo particular de implante, incluidas todas las modificaciones a ese modelo.

PRÁCTICA DE PRESENTACIÓN DE INFORMES DE COCHLEAR

Todas las fallas del dispositivo se informan a la autoridad competente. Cochlear utiliza los procedimientos de cálculo de ISO 5841-2.¹ Se incluyen todos los modos de falla del dispositivo, incluidas las fallas por impacto externo.

La fuente de datos es la base de datos global de manejo de quejas de Cochlear. El tamaño de la muestra y el período de tiempo se especifican en cada informe.

Todos los modelos y todas las versiones de cada modelo se incluyen en los informes. Se proporcionan descripciones de cualquier modificación técnica significativa.

Los informes agregan la confiabilidad de todos los dispositivos (antes y después de la modificación). Si la modificación posterior lo hace significativamente diferente, la modificación posterior se informa por separado del agregado de todos los dispositivos.

Se atribuye un nuevo dispositivo cuando se ha producido un cambio en la carcasa y/o los electrodos y/o la electrónica, y ha sido etiquetado con su propio marcado CE. La práctica del mercado es que todos los implantes cocleares estén etiquetados con un marcado CE por autoridad.

Los informes muestran datos separados para adultos y niños. Este Informe de confiabilidad del Nucleus contiene datos de confiabilidad con intervalos de confianza del 95 %, de acuerdo con la declaración de consenso.⁴

El tiempo de supervivencia del dispositivo comienza con el cierre de la herida.

PRÁCTICA DE PRESENTACIÓN DE INFORMES DE COCHLEAR

Cochlear proporciona datos de implantes de acuerdo con los requisitos para presentación de informes de confiabilidad en www.cochlear.com

CUMPLIMIENTO DE COCHLEAR	CUMPLIMIENTO DE MED-EL ⁷	CUMPLIMIENTO DE ADVANCED BIONICS ⁸	CUMPLIMIENTO DE OTICON MEDICAL ^{9,10}
✓	✗ Tamaño de muestra no incluido.	✓	✗ Tamaño de muestra no incluido.
✓	✗ Tamaño de muestra no incluido.	✓	✗ Tamaño de muestra no incluido.
✓	✗ COMBI 40+ no incluido.	✓	✗ Dispositivos anteriores al 2006 no incluidos.
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓
✓	✗	✓	✓

Por qué es importante la confiabilidad de los implantes

La larga vida del implante es un factor importante al elegir un implante, especialmente si lo elige para un niño. La alta confiabilidad del implante puede significar una mayor satisfacción del receptor y un menor riesgo de cirugía adicional. Al considerar un implante coclear, debe tener acceso a los datos más recientes sobre la confiabilidad a corto y largo plazo, incluidas las tasas de éxito y fracaso tanto para adultos como para niños.

¿Qué es el porcentaje acumulativo de supervivencia (CSP)?

El CSP es la métrica utilizada en este informe para medir la confiabilidad del implante. El CSP proporciona información sobre la confiabilidad de cada marca y modelo de implante a lo largo del tiempo.

El CSP le indica el porcentaje acumulativo de implantes en funcionamiento durante un período de tiempo determinado. Por ejemplo, un CSP del 99 % después de cinco años significa que la probabilidad de obtener un beneficio continuo del implante coclear, tal como se describe para su uso previsto, es del 99 % después de cinco años. Dicho de otra manera, el implante será confiable al 99 % a los cinco años.

Cálculo del CSP

En este informe, el CSP incluye problemas relacionados con los dispositivos y con accidentes.

Los cálculos de confiabilidad utilizados en este informe están de acuerdo con la *Norma Internacional ISO 5841-2*.¹ Son cálculos de probabilidad, que utilizan un estimador de análisis actuarial modificado. Estos datos estiman la probabilidad de supervivencia dentro de un período de tiempo y se representan como CSP.

¿Cómo se muestran los resultados?

¿Qué datos hay en este informe?

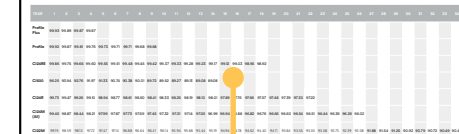
Los datos de este informe cubren toda la vida útil de los modelos de implantes y los implantes registrados* en todo el mundo.

More people choose Cochlear than any other implant brand

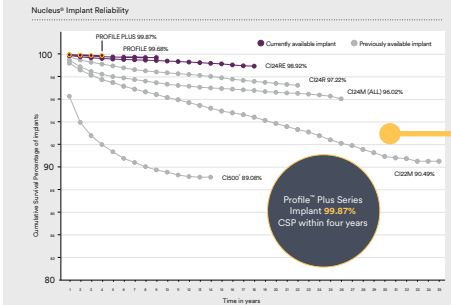
Number of registered implants - 31 December 2022

DEVICE	ADULTS	CHILDREN	COMBINED
Profile™ Plus	46,037	26,044	72,081
Profile™	64,279	52,884	117,163
CI24RE	83,102	131,460	214,562
CI500	15,388	14,507	29,895
CI24R	18,705	34,855	53,560
CI24M (AI)	7,773	10,750	18,523
CI22M	9,670	7,591	17,261

Cumulative Survival Percentage (CSP) data for combined adults and children



Over 500,000 registered Nucleus® Implants worldwide



¿Qué son los datos combinados?

Los datos combinados son el porcentaje acumulativo de supervivencia de las poblaciones de adultos y niños combinadas.

¿Cómo se muestran los resultados?

Los resultados para adultos y niños se muestran por separado con intervalos de confianza del 95 % (±) según lo estipula la Declaración de Consenso Europeo.²

* Un implante se registra en Cochlear cuando el usuario, la clínica o el hospital envían el registro del dispositivo implantado. Los registros de implantes a menudo se retrasan con respecto a las fechas de la cirugía.

Implante Nucleus® serie Profile™ Plus

Número de implantes de la serie Profile™ Plus registrados al 31 de diciembre de 2022

ADULTOS	NIÑOS	COMBINADO
46,137	26,044	72,181



El último implante de Cochlear, la serie Profile Plus, se basa en la delgadez líder en la industria¹¹ del implante de la serie Profile y proporciona acceso a resonancias magnéticas a 1.5 Teslas y 3.0 Teslas sin necesidad de retirar el imán interno.

Lanzado comercialmente en 2019, el implante de la serie Profile Plus ha proporcionado un porcentaje acumulativo de supervivencia combinado del 99.87 % a los cuatro años.

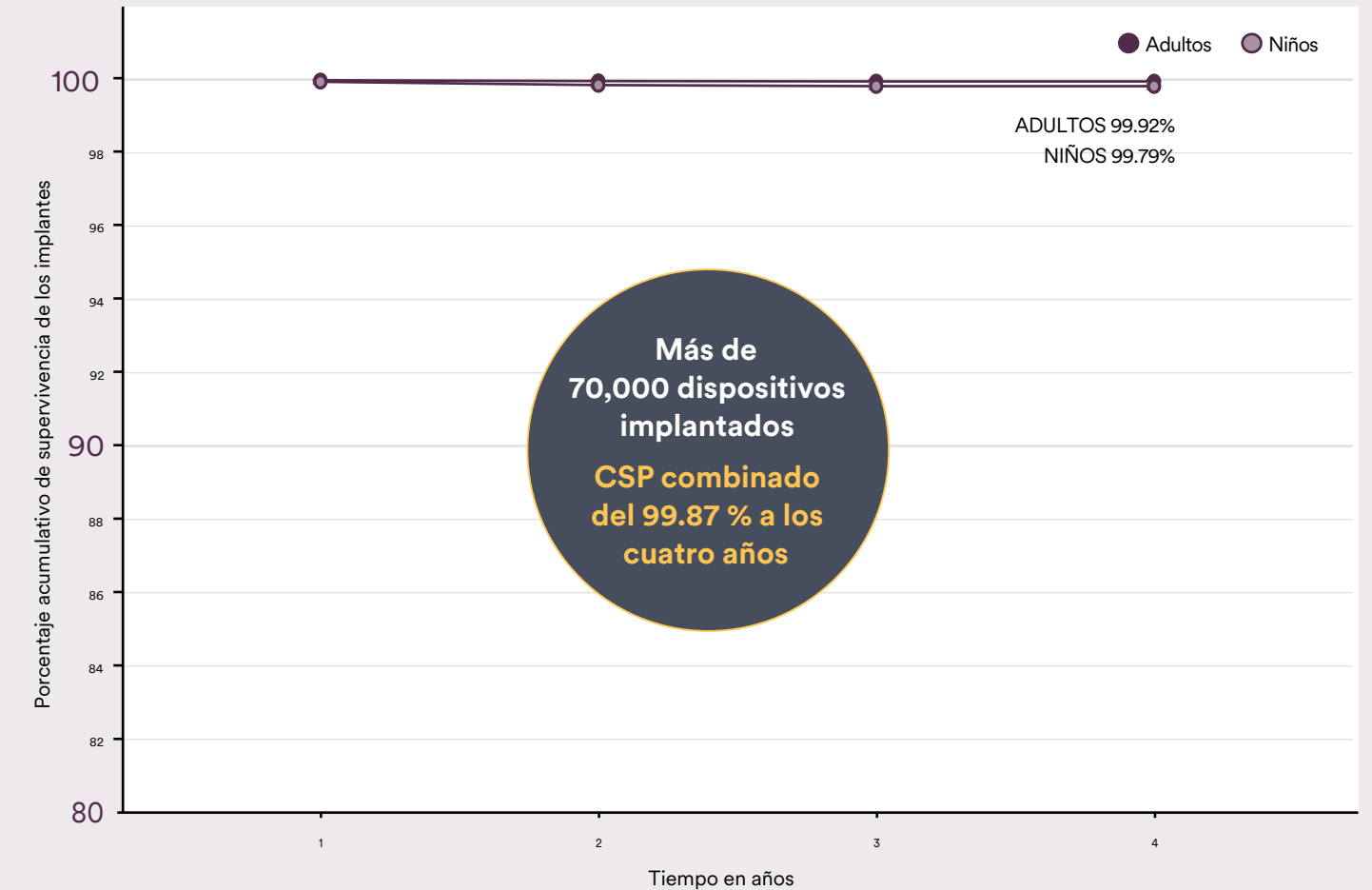
Porcentaje acumulativo de supervivencia del implante de la serie Profile Plus

AÑO	1	2	3	4
Adultos	99.95	99.93	99.92	99.92
Niños	99.91	99.82	99.79	99.79
Combinado	99.93	99.89	99.87	99.87

Implante Nucleus Profile Plus de Cochlear con electrodo modiolar fino (CI632)



Confiabilidad del implante de la serie Profile™ Plus



DATOS DE IMPLANTES REGISTRADOS COMBINADOS DE ADULTOS Y NIÑOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2022

Es posible que los intervalos de confianza inferiores al 0.1% no se vean claramente en los gráficos. El CSP incluye problemas relacionados con los dispositivos y con accidentes.

Implante Nucleus serie Profile

Número de implantes de la serie Profile registrados al 31 de diciembre de 2022

ADULTOS	NIÑOS	COMBINADO
54,279	52,884	107,163



Con solo 3.9 mm, el implante de la serie Profile se lanzó comercialmente en 2014 como el implante coclear más delgado del mundo.¹¹

El implante de la serie Profile establece el estándar en la confiabilidad de los implantes con un porcentaje acumulativo de supervivencia combinado del 99.68 % a los nueve años.

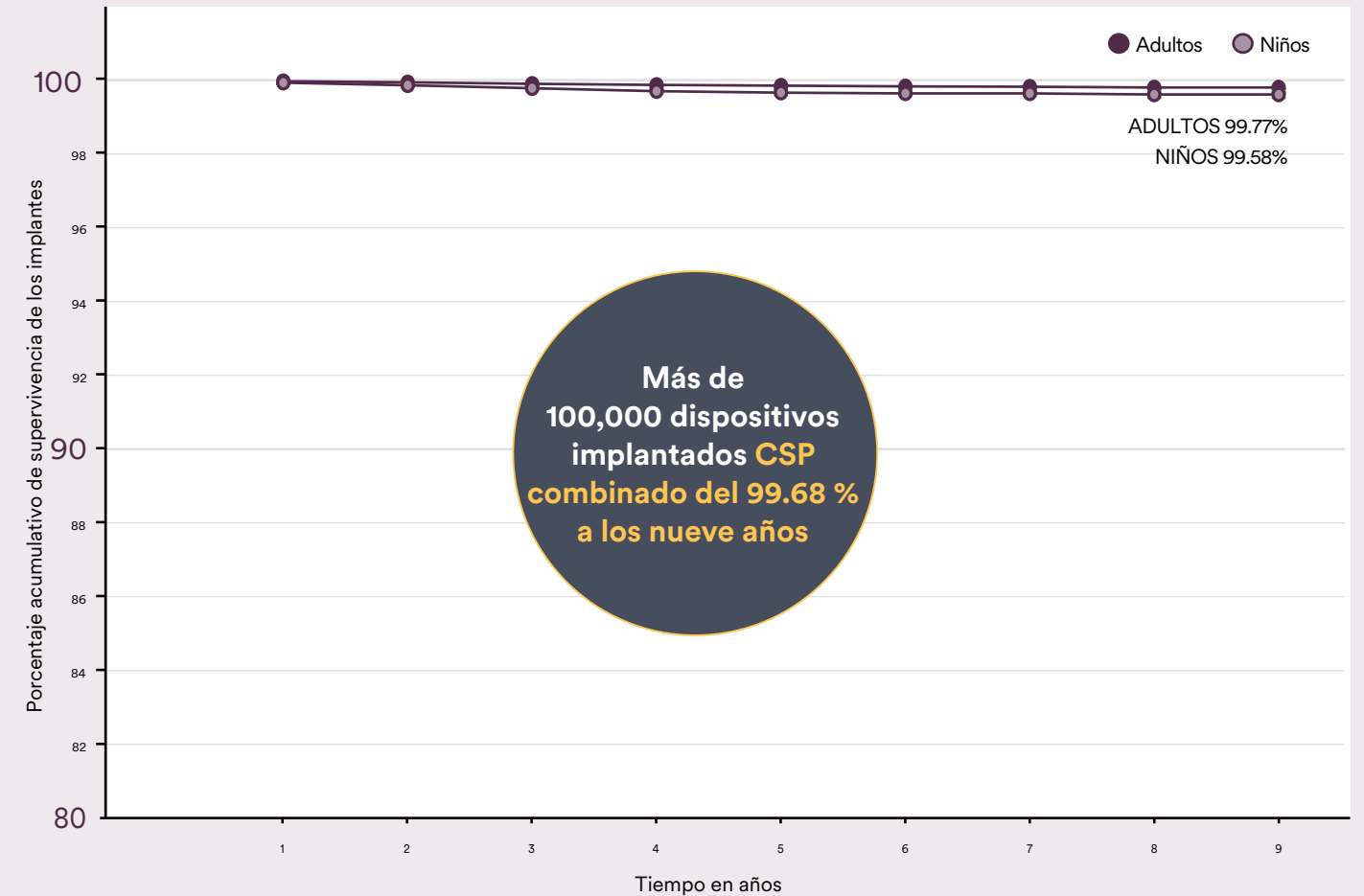
Porcentaje acumulativo de supervivencia del implante serie Profile

AÑO	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Adultos	99.94	99.91	99.87	99.84	99.82	99.80	99.79	99.77	99.77
Niños	99.90	99.83	99.75	99.67	99.63	99.61	99.61	99.58	99.58
Combinado	99.92	99.87	99.81	99.76	99.73	99.71	99.71	99.68	99.68

Implante Nucleus Profile de Cochlear con electrodo modiolar fino (CI532)



Confiabilidad del implante de la serie Profile™



DATOS DE IMPLANTES REGISTRADOS COMBINADOS DE ADULTOS Y NIÑOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2022

Es posible que los intervalos de confianza inferiores al 0.1% no se vean claramente en los gráficos. El CSP incluye problemas relacionados con los dispositivos y con accidentes.

Implante Nucleus serie CI24RE

Número de implantes de la serie CI24RE registrados al 31 de diciembre de 2022

ADULTOS	NIÑOS	COMBINADO
83,102	131,450	214,552



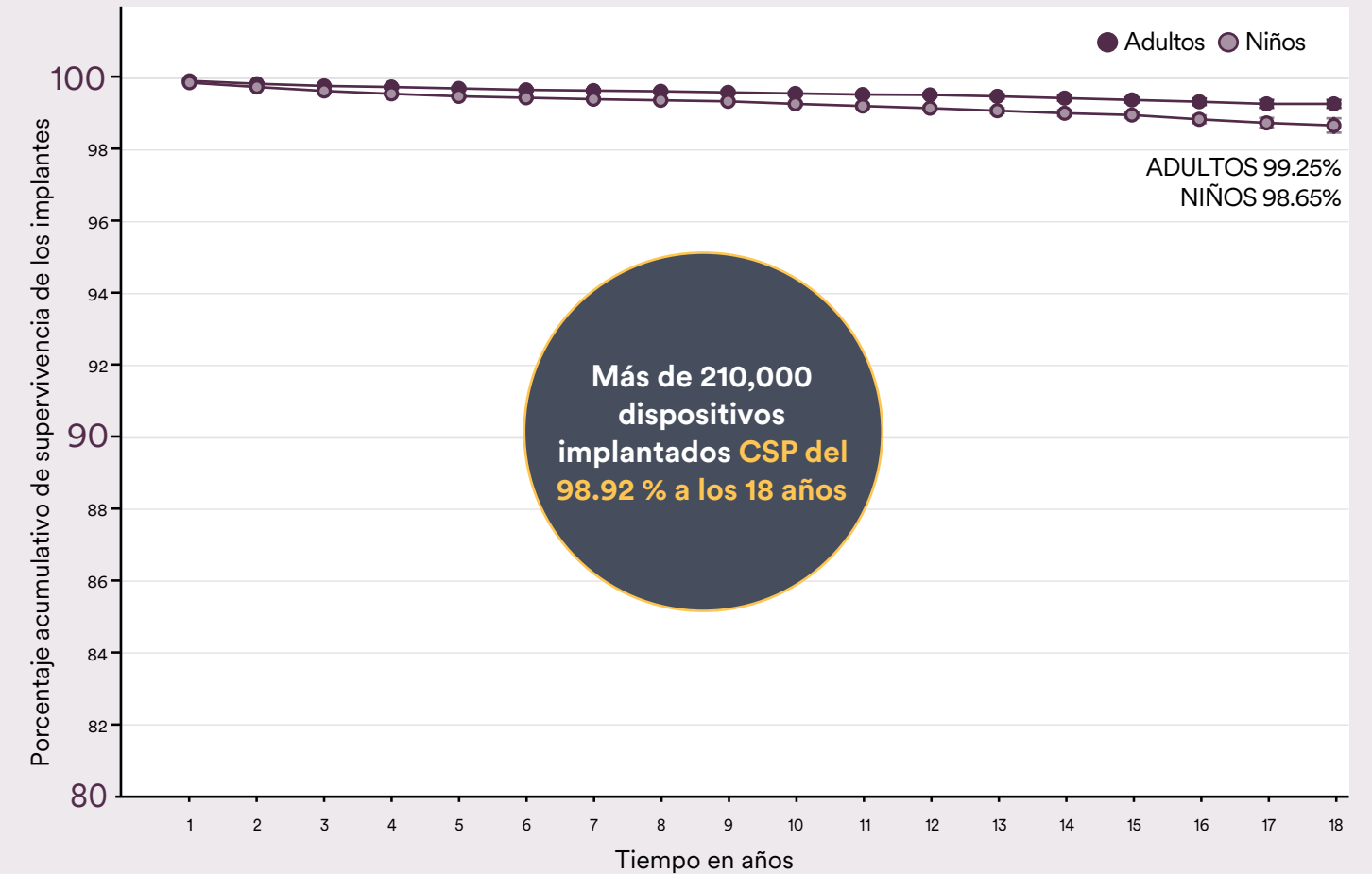
La serie CI24RE es el implante coclear más utilizado en el mundo.*

Lanzado en 2005, tiene un porcentaje acumulativo de supervivencia combinado del 98.92 % a los 18 años.

Porcentaje acumulativo de supervivencia del implante de la serie CI24RE

AÑO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Adultos	99.89	99.81	99.75	99.72	99.68	99.64	99.62	99.60	99.57	99.54	99.51	99.50	99.46	99.41	99.36	99.31	99.25	99.25
Niños	99.84	99.72	99.61	99.53	99.46	99.42	99.38	99.35	99.32	99.25	99.19	99.13	99.06	98.99	98.94	98.82	98.72	98.65
Combinado	99.86	99.75	99.66	99.60	99.55	99.51	99.48	99.45	99.42	99.37	99.33	99.28	99.23	99.17	99.12	99.03	98.95	98.92

Confiabilidad del implante de la serie CI24RE



DATOS DE IMPLANTES REGISTRADOS COMBINADOS DE ADULTOS Y NIÑOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2022

* Según los datos disponibles⁷⁻⁹. MED-EL y Oticon Medical no informan el número de implantes cocleares registrados.

Es posible que los intervalos de confianza inferiores al 0.1% no se vean claramente en los gráficos. El CSP incluye problemas relacionados con los dispositivos y con accidentes.



Ticha, usuaria del sistema Nucleus de Cochlear

Implantes anteriormente disponibles

ImplanteNucleus®serie CI500



Número de implantes de la serie CI500 registrados al 31 de diciembre de 2022

ADULTOS	NIÑOS	COMBINADO
15,388	14,507	29,895

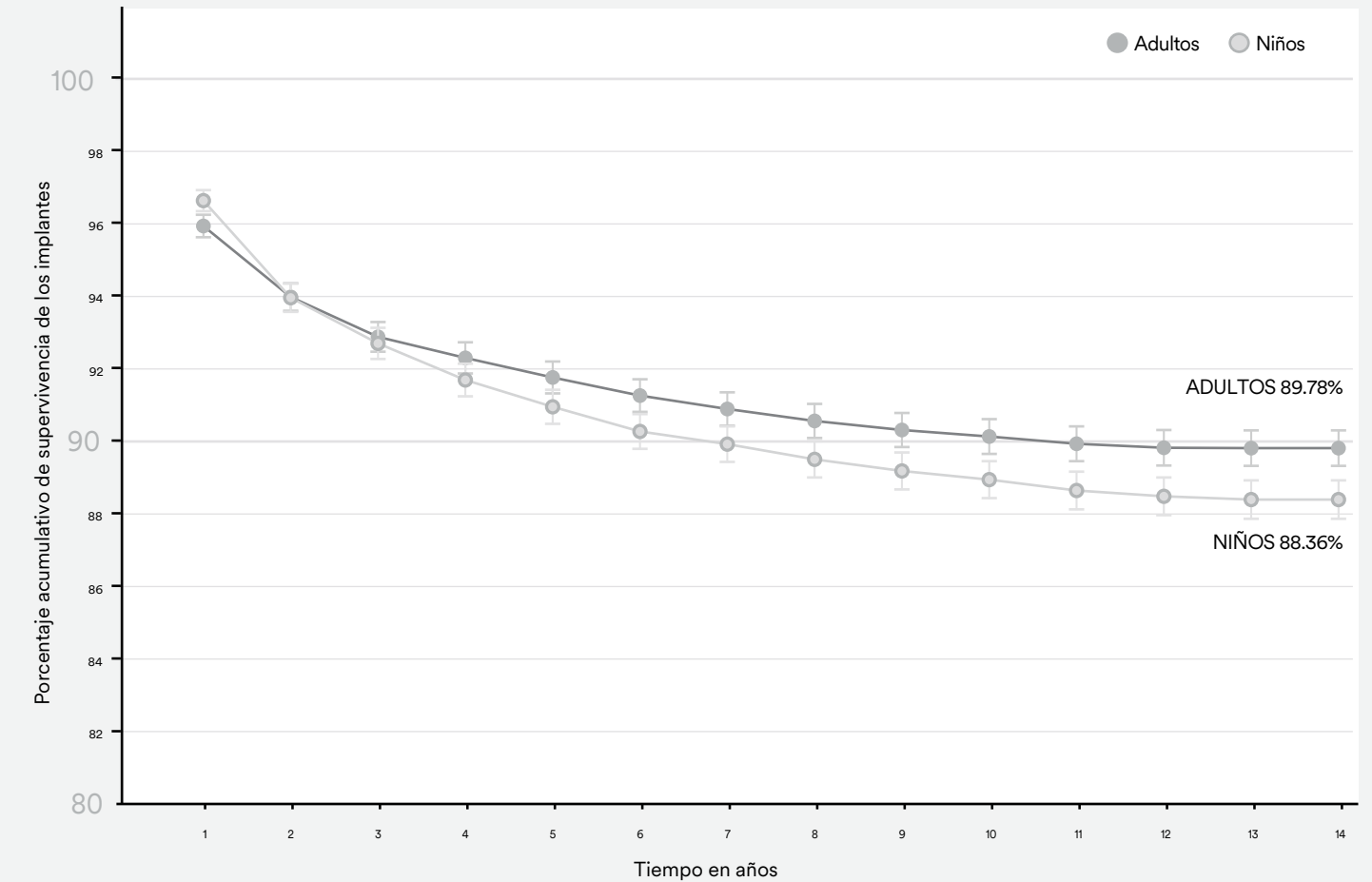
Lanzada en 2009, la serie CI500 tiene un porcentaje acumulativo de supervivencia combinado del 89.08 % a los 14 años.

La serie CI500 se retiró voluntariamente en septiembre de 2011.

Porcentaje acumulativo de supervivencia del implante serie CI500

AÑO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Adultos	95.91	93.95	92.85	92.27	91.73	91.23	90.86	90.53	90.28	90.10	89.90	89.79	89.78	89.78
Niños	96.61	93.93	92.67	91.66	90.92	90.24	89.89	89.47	89.15	88.91	88.61	88.45	88.36	88.36
Combinado	96.25	93.94	92.76	91.97	91.33	90.74	90.38	90.01	89.72	89.52	89.27	89.13	89.08	89.08

Confiabilidad del implante de la serie CI500



DATOS DE IMPLANTES REGISTRADOS COMBINADOS DE ADULTOS Y NIÑOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2022

Es posible que los intervalos de confianza inferiores al 0.1% no se vean claramente en los gráficos. El CSP incluye problemas relacionados con los dispositivos y con accidentes.

Implante Nucleus CI24R

Número de implantes CI24R registrados al 31 de diciembre de 2022

ADULTOS	NIÑOS	COMBINADO
18,705	34,855	53,560

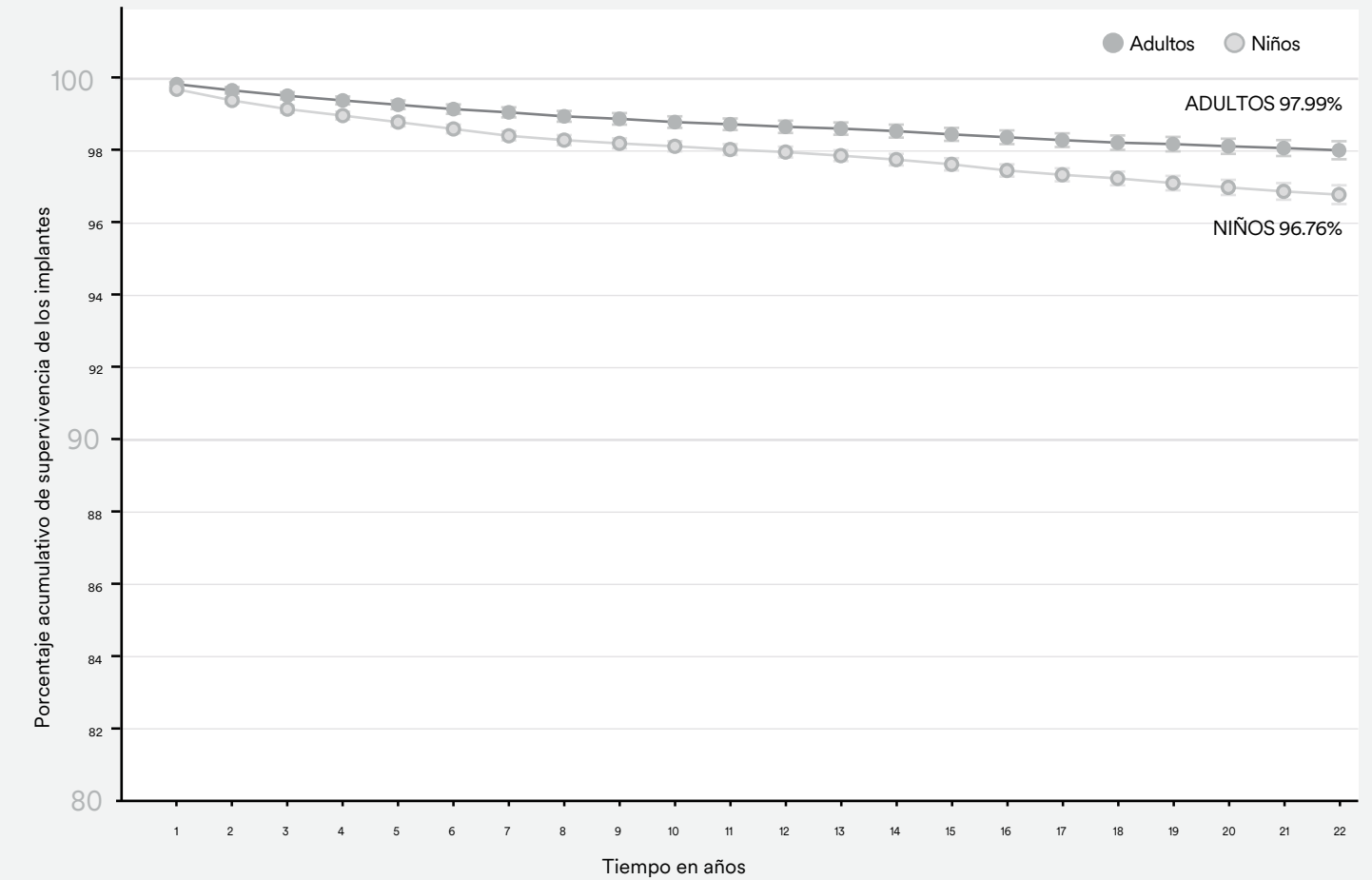


El implante CI24R fue lanzado en 2000 con electrodos perimodiolares (Contour Advance®) y electrodos rectos. A los 22 años, el implante CI24R tiene un porcentaje acumulativo de supervivencia combinado del 97.22 %.

Porcentaje acumulativo de supervivencia del implante CI24R

AÑO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Adultos	99.82	99.65	99.50	99.37	99.25	99.13	99.04	98.93	98.86	98.77	98.71	98.64	98.59	98.52	98.43	98.35	98.27	98.20	98.16	98.10	98.05	97.99
Niños	99.68	99.37	99.13	98.95	98.77	98.58	98.39	98.27	98.18	98.10	98.01	97.94	97.84	97.73	97.60	97.43	97.31	97.21	97.08	96.96	96.85	96.76
Combinado	99.73	99.47	99.26	99.10	98.94	98.77	98.61	98.50	98.41	98.33	98.25	98.19	98.10	98.01	97.89	97.76	97.66	97.57	97.48	97.39	97.30	97.22

Confiabilidad del implante CI24R



DATOS DE IMPLANTES REGISTRADOS COMBINADOS DE ADULTOS Y NIÑOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2022

Es posible que los intervalos de confianza inferiores al 0.1% no se vean claramente en los gráficos. El CSP incluye problemas relacionados con los dispositivos y con accidentes.

Implante Nucleus CI24M

Número de implantes CI24M registrados al 31 de diciembre de 2022

	ADULTOS	NIÑOS	COMBINADO
TODOS	7,773	11,750	19,523
POST**	6,071	9,225	15,296

Lanzado en 1997, el implante CI24M fue el primer implante coclear del mundo con un imán extraíble para proporcionar compatibilidad con resonancia magnética.

A los 26 años, el implante CI24M tiene un porcentaje acumulativo de supervivencia combinado del 96.02 %.

Porcentaje acumulativo de supervivencia del implante CI24M

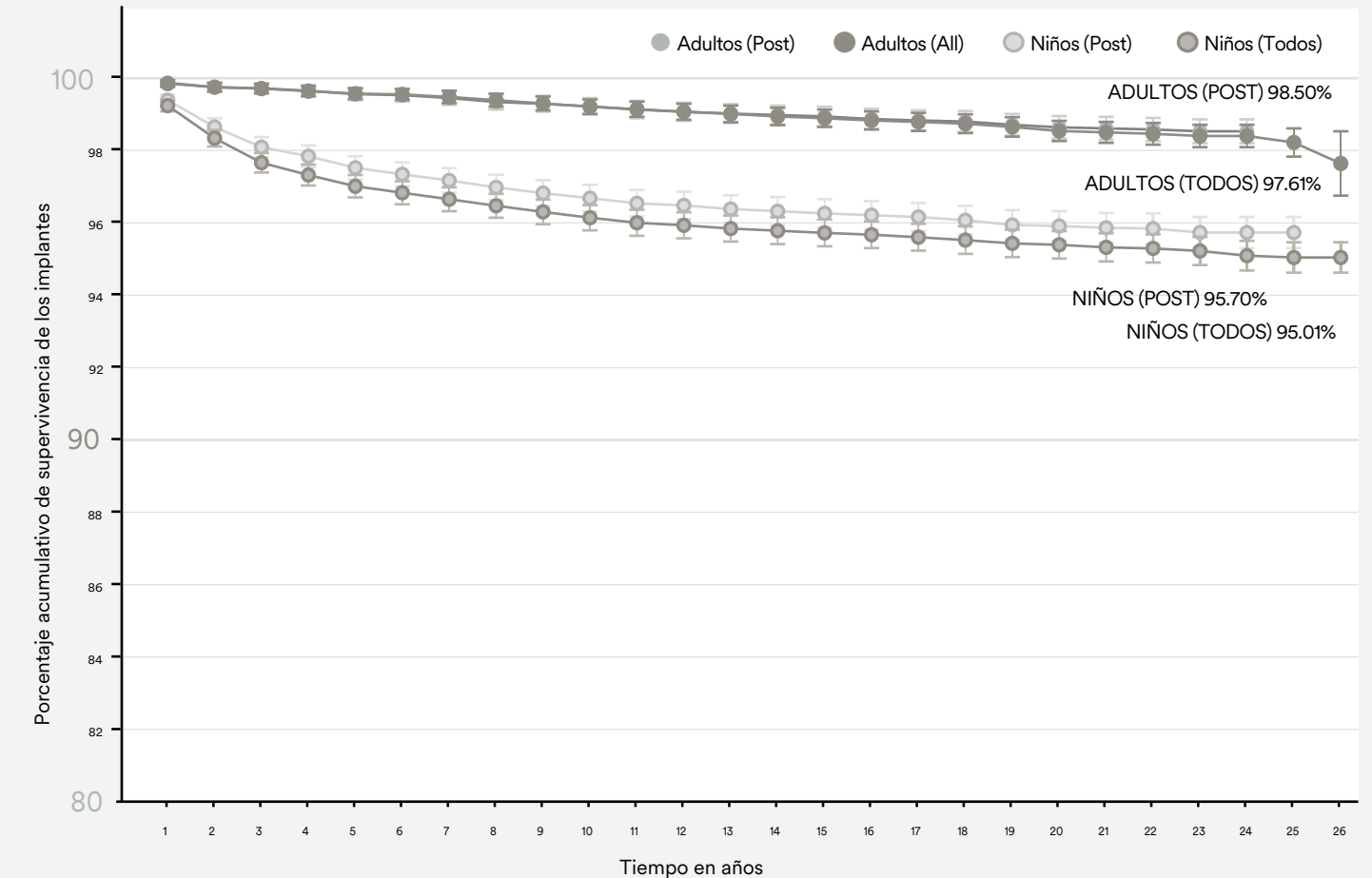
AÑO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
Adultos (Todos)	99.82	99.72	99.68	99.61	99.54	99.52	99.45	99.36	99.27	99.18	99.11	99.04	98.98	98.91	98.86	98.80	98.76	98.71	98.62	98.51	98.47	98.43	98.37	98.37	98.19	97.61
Niños (Todos)	99.21	98.31	97.63	97.29	96.98	96.80	96.62	96.44	96.27	96.11	95.97	95.90	95.81	95.75	95.69	95.64	95.57	95.49	95.40	95.36	95.29	95.26	95.19	95.06	95.01	95.01
Combinado (Todos)	99.45	98.87	98.44	98.21	97.99	97.87	97.73	97.59	97.45	97.32	97.21	97.14	97.05	96.99	96.94	96.88	96.82	96.76	96.66	96.60	96.54	96.51	96.44	96.36	96.26	96.02
Adultos (Post**)	99.84	99.72	99.69	99.62	99.53	99.50	99.42	99.31	99.26	99.19	99.10	99.04	98.99	98.95	98.91	98.84	98.80	98.77	98.68	98.61	98.58	98.55	98.50	98.50	#	#
Niños (Post**)	99.36	98.62	98.06	97.81	97.49	97.31	97.14	96.95	96.79	96.65	96.51	96.45	96.35	96.29	96.23	96.18	96.13	96.04	95.91	95.88	95.83	95.81	95.70	95.70	95.70	#
Combinado (Post**)	99.55	99.06	98.70	98.52	98.29	98.17	98.03	97.88	97.76	97.65	97.52	97.47	97.39	97.34	97.28	97.22	97.18	97.11	97.00	96.95	96.90	96.88	96.80	96.80	96.80	#

** "Post" se refiere a la adición de un componente de soporte estructural para mejorar la resistencia al impacto. El número de las poblaciones individuales es inferior al mínimo requerido para un cálculo válido.¹



la

Confiabilidad del implante CI24M



DATOS DE IMPLANTES REGISTRADOS COMBINADOS DE ADULTOS Y NIÑOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2022

Es posible que los intervalos de confianza inferiores al 0.1% no se vean claramente en los gráficos. El CSP incluye problemas relacionados con los dispositivos y con accidentes.

Implante Nucleus CI22M



Número de implantes CI22M registrados al 31 de diciembre de 2022

ADULTOS	NIÑOS	COMBINADO
9,670	7,991	17,661

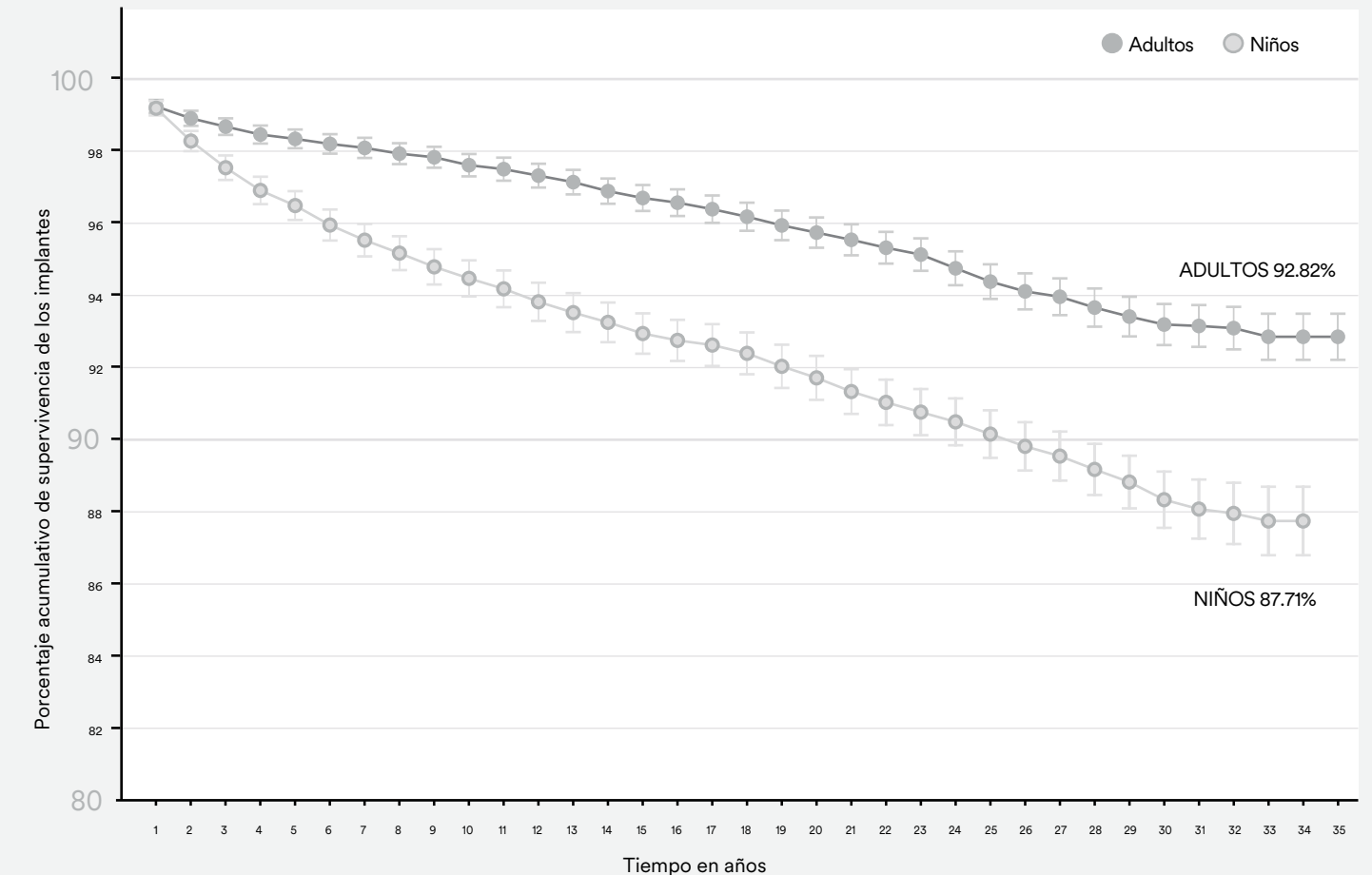
Lanzado en 1985, el CI22M fue el primer implante coclear multicanal comercialmente disponible del mundo. A los 35 años, el implante CI22M tiene un porcentaje acumulativo de supervivencia combinado del 90.49 %.

Porcentaje acumulativo de supervivencia del implante CI22M

AÑO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Adultos	99.21	98.88	98.65	98.43	98.31	98.17	98.06	97.90	97.80	97.58	97.47	97.29	97.11	96.86	96.67	96.54	96.36
Niños	99.16	98.25	97.51	96.88	96.46	95.92	95.50	95.14	94.76	94.44	94.15	93.79	93.49	93.22	92.91	92.72	92.59
Combinado	99.19	98.59	98.13	97.72	97.47	97.14	96.88	96.64	96.41	96.14	95.94	95.68	95.44	95.19	94.94	94.78	94.62

AÑO	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
Adultos	96.15	95.91	95.71	95.51	95.29	95.10	94.72	94.35	94.08	93.93	93.63	93.38	93.16	93.12	93.06	92.82	92.82	92.82
Niños	92.36	92.00	91.68	91.30	91.00	90.73	90.46	90.12	89.78	89.51	89.14	88.79	88.30	88.04	87.92	87.71	87.71	#
Combinado	94.40	94.11	93.84	93.56	93.30	93.08	92.75	92.39	92.08	91.88	91.54	91.25	90.92	90.79	90.72	90.49	90.49	90.49

Confiabilidad del implante CI22M



DATOS DE IMPLANTES REGISTRADOS COMBINADOS DE ADULTOS Y NIÑOS AL 31 DE DICIEMBRE DE 2022

El número de las poblaciones individuales es inferior al mínimo requerido para un cálculo válido.¹

Es posible que los intervalos de confianza inferiores al 0.1% no se vean claramente en los gráficos. El CSP incluye problemas relacionados con los dispositivos y con accidentes.



Bernie, usuario del sistema Nucleus de Cochlear

Confiabilidad del procesador de sonido

Por qué es importante la confiabilidad del procesador de sonido

La confiabilidad de un sistema de implante coclear no solo depende del implante, sino también del procesador de sonido. Los procesadores de sonido, dispositivos de uso externo, se utilizan normalmente durante varios años, por lo que la alta confiabilidad permite el acceso continuo a una experiencia auditiva constante.

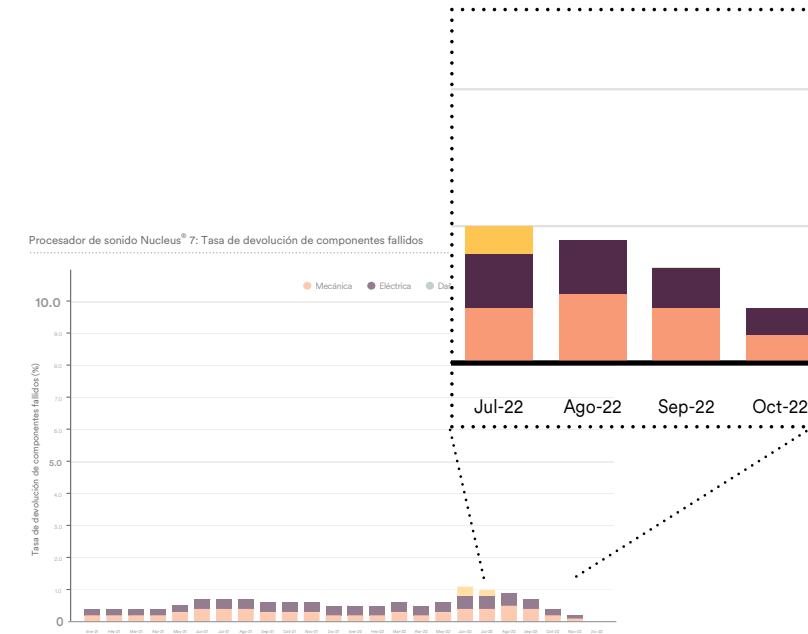
¿Qué es la tasa de devolución de componentes fallidos? (FCRR)?

La tasa de devolución de componentes fallidos (Failed Component Return Rate, FCRR) es la métrica utilizada en este informe para medir la confiabilidad del procesador de sonido. La FCRR proporciona información sobre la confiabilidad de cada marca y modelo de procesador de sonido.

Cochlear prueba los procesadores de sonido que se han devuelto para determinar si funcionan y, de no ser así, por qué fallaron. La FCRR es un porcentaje que representa la cantidad total de procesadores defectuosos recibidos en un mes en comparación con la cantidad total del mismo procesador vendido al final de ese mes.

Por ejemplo, si se devuelven 20 procesadores de sonido defectuosos en un mes y se han vendido 10,000 de los mismos procesadores de sonido al final del mes, el FCRR es del 0.2 %.

¿Cómo se muestran los resultados?



¿Qué es una falla mecánica?

Una falla funcional derivada del daño físico causado por estrés mecánico, exposición química o exposición ultravioleta (UV) que es el resultado del uso normal.

¿Qué es una falla eléctrica?

Una falla funcional de la electrónica o del ensamblaje electrónico.

¿Qué es la falla de daño por humedad?

Una falla funcional que es el resultado de la entrada de humedad. Esta categoría no incluye la corrosión y otros daños similares, a menos que provoquen una falla funcional.

¿Qué es otra falla o falla desconocida?

Fallas que no entran en las siguientes categorías (p. ej., fallas de firmware).

¿Qué son los datos sin fallas?

Un dispositivo devuelto que se encuentra completamente funcional se clasifica como libre de fallas. El estado del dispositivo puede reflejar el uso y desgaste normal, como daños mecánicos menores (incluidos rasguños, grietas y decoloración), corrosión y/o daños por humedad que no provocaron una falla funcional.

Modo de falla	Ene-22	Feb-22	Mar-22	Abr-22	May-22	Jun-22	Jul-22	Ago-22	Sep-22	Oct-22	Nov-22	Dic-22
Mecánica	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.3 %	0.4 %	0.4 %	0.4 %	0.3 %	0.3 %	0.2 %	0.1 %
Eléctrica	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.3 %	0.3 %	0.3 %	0.3 %	0.3 %	0.2 %	0.1 %
Humedad	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %
Otra	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %
Sin fallas	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.3 %	0.3 %	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.1 %

Procesador de sonido Nucleus® 8

El procesador de sonido Nucleus® 8, lanzado en 2022, es el procesador de sonido de colocación detrás de la oreja más pequeño y ligero del mundo, y el primer procesador de sonido para implante coclear que está listo para la tecnología Bluetooth LE Audio.*



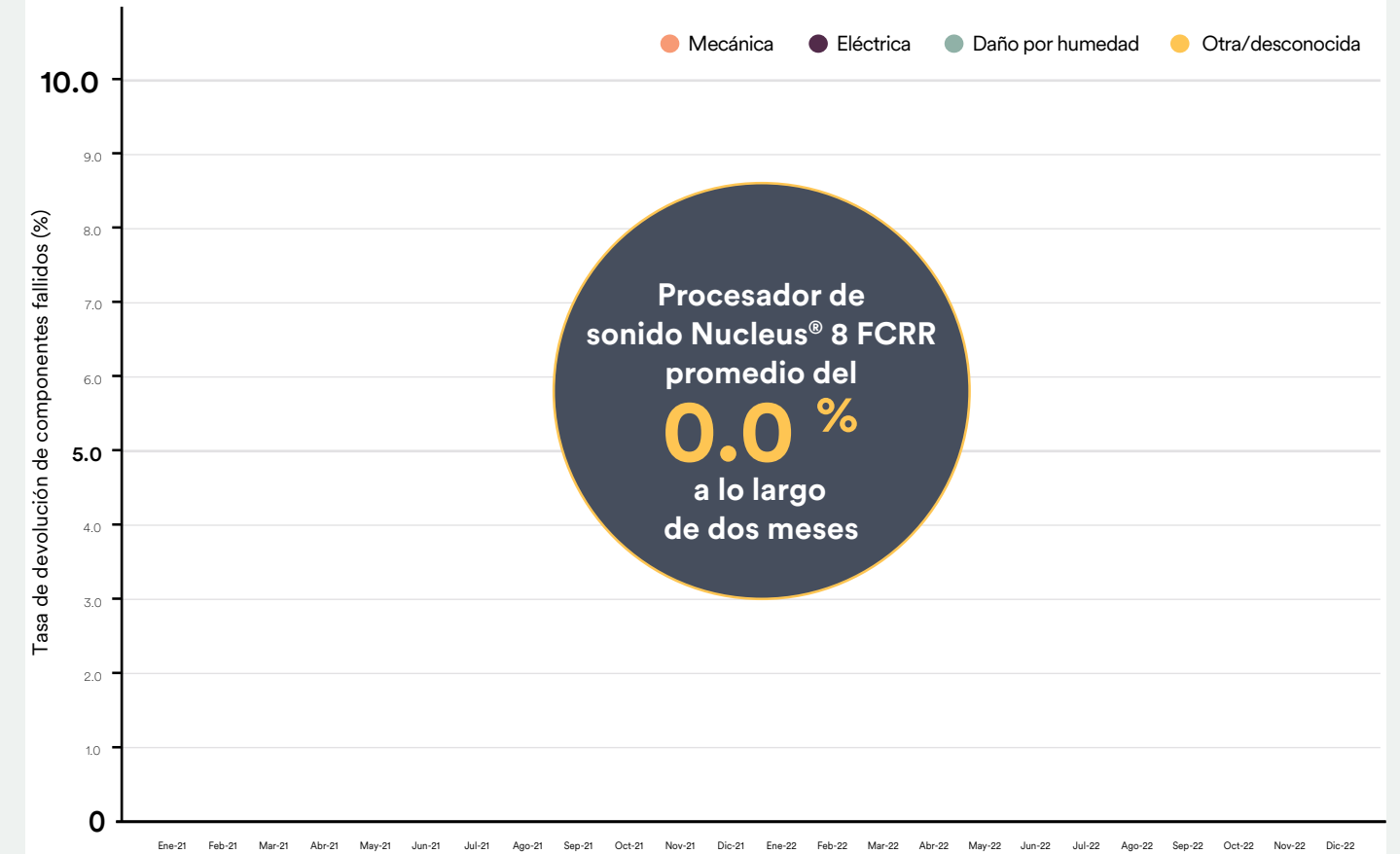
Procesador de sonido Nucleus® 8: Tasa de devolución de componentes fallidos

Modo de falla	Ene-21	Feb-21	Mar-21	Abr-21	May-21	Jun-21	Jul-21	Ago-21	Sep-21	Oct-21	Nov-21	Dic-21
Mecánica	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Eléctrica	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Humedad	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Otra	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sin fallas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Modo de falla	Ene-22	Feb-22	Mar-22	Abr-22	May-22	Jun-22	Jul-22	Ago-22	Sep-22	Oct-22	Nov-22	Dic-22
Mecánica	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0 %	0.0 %
Eléctrica	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0 %	0.0 %
Humedad	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0 %	0.0 %
Otra	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0 %	0.0 %
Sin fallas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0 %	0.0 %

* Cuando la tecnología esté disponible para el procesador de sonido Nucleus 8 de Cochlear, una actualización de firmware de su procesador de sonido le permitirá conectarse a dispositivos compatibles con Bluetooth LE Audio.

Procesador de sonido Nucleus® 8: Tasa de devolución de componentes fallidos



Procesador de sonido Nucleus Kanso® 2

Lanzado en 2020, el procesador de sonido Nucleus®Kanso® 2 combina nuestras funciones de conectividad* más recientes y un diseño todo en uno, simple y duradero, en el procesador de sonido externo recargable más pequeño y liviano.⁴



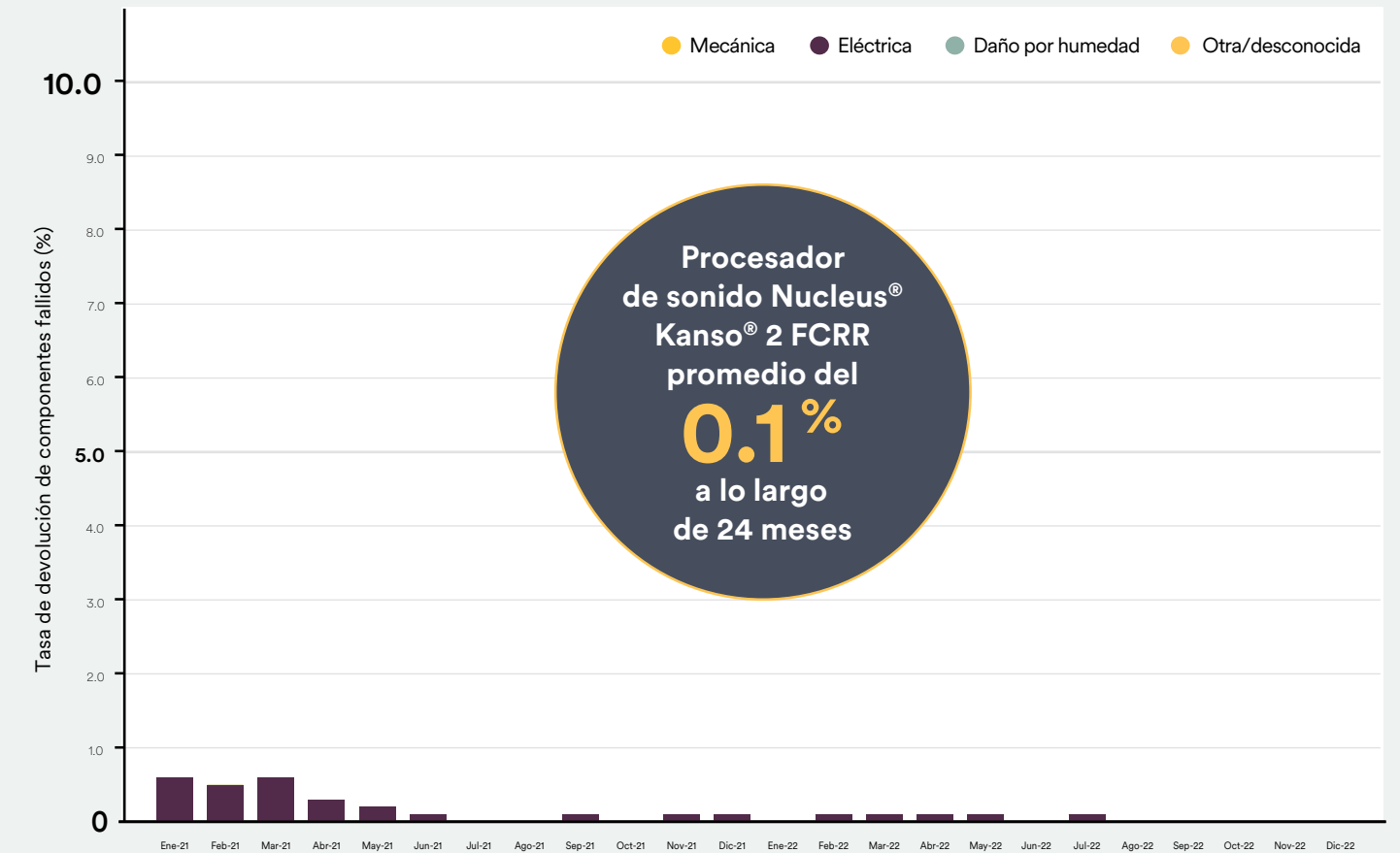
Procesador de sonido Nucleus Kanso 2: Tasa de devolución de componentes fallidos

Modo de falla	Ene-21	Feb-21	Mar-21	Abr-21	May-21	Jun-21	Jul-21	Ago-21	Sep-21	Oct-21	Nov-21	Dic-21
Mecánica	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %
Eléctrica	0.6 %	0.5 %	0.6 %	0.3 %	0.2 %	0.1 %	0.0 %	0.0 %	0.1 %	0.0 %	0.1 %	0.1 %
Humedad	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %
Otra	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %
Sin fallas	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %

Modo de falla	Ene-22	Feb-22	Mar-22	Abr-22	May-22	Jun-22	Jul-22	Ago-22	Sep-22	Oct-22	Nov-22	Dic-22
Mecánica	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %
Eléctrica	0.0 %	0.1 %	0.1 %	0.1 %	0.1 %	0.0 %	0.1 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %
Humedad	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %
Otra	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %
Sin fallas	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %

* El procesador de sonido Kanso 2 de Cochlear es compatible con dispositivos Apple y Android™. Para obtener información sobre compatibilidad, visite www.cochlear.com/compatibility.

Procesador de sonido Nucleus® Kanso® 2: Tasa de devolución de componentes fallidos



Procesador de sonido Nucleus® 7

Lanzado en 2017, el procesador de sonido Nucleus® 7 es un procesador de sonido de colocación detrás de la oreja que ofrece, por primera vez en el mundo, conectividad y control directamente desde un teléfono inteligente compatible.*



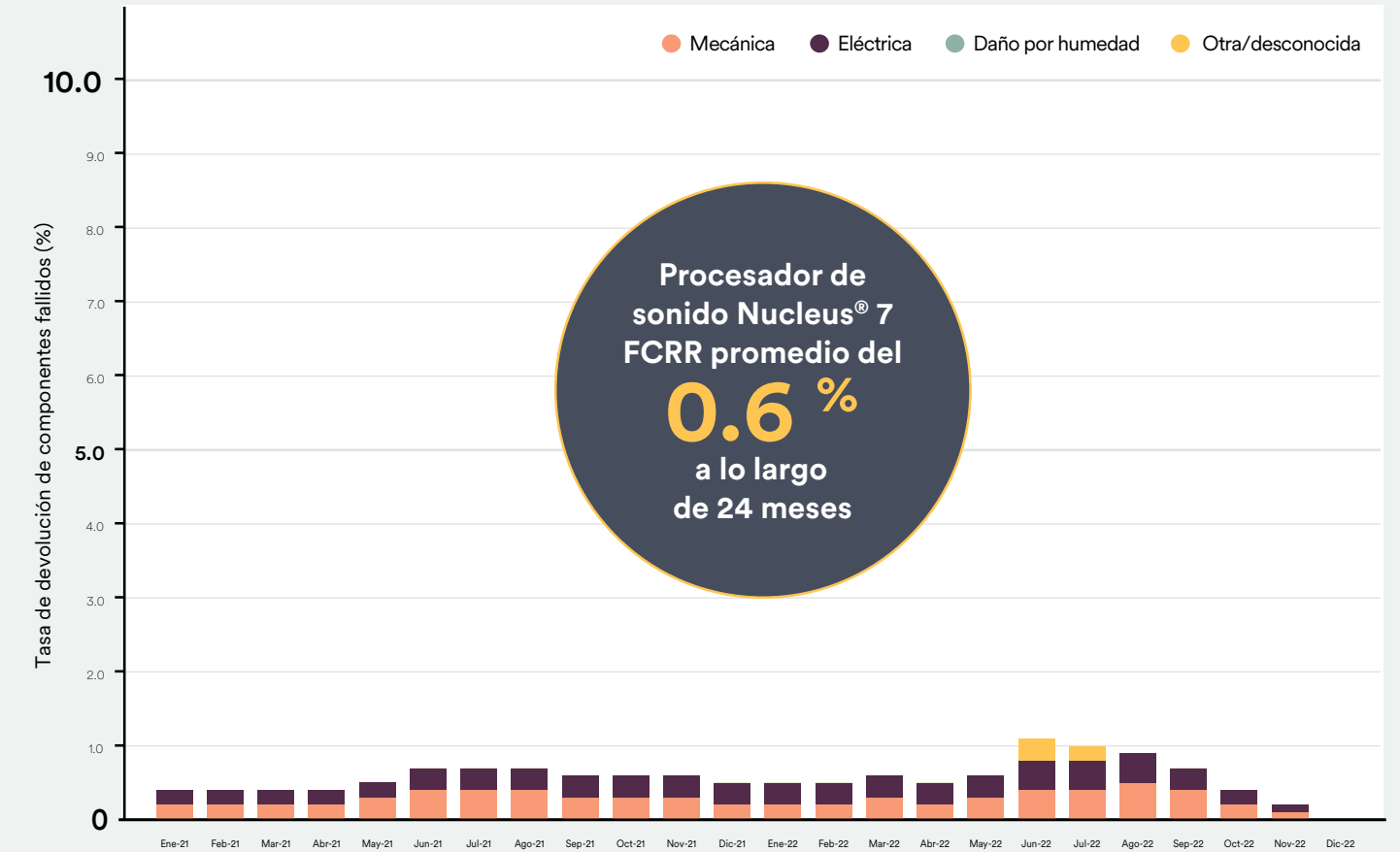
Procesador de sonido Nucleus 7: Tasa de devolución de componentes fallidos

Modo de falla	Ene-21	Feb-21	Mar-21	Abr-21	May-21	Jun-21	Jul-21	Ago-21	Sep-21	Oct-21	Nov-21	Dic-21
Mecánica	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.3 %	0.4 %	0.4 %	0.4 %	0.3 %	0.3 %	0.3 %	0.2 %
Eléctrica	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.3 %	0.3 %	0.3 %	0.3 %	0.3 %	0.3 %	0.3 %
Humedad	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %
Otra	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %
Sin fallas	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.1 %	0.1 %	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.1 %	0.1 %

Modo de falla	Ene-22	Feb-22	Mar-22	Abr-22	May-22	Jun-22	Jul-22	Ago-22	Sep-22	Oct-22	Nov-22	Dic-22
Mecánica	0.2 %	0.2 %	0.3 %	0.2 %	0.3 %	0.4 %	0.4 %	0.5 %	0.4 %	0.2 %	0.1 %	0.0 %
Eléctrica	0.3 %	0.3 %	0.3 %	0.3 %	0.3 %	0.4 %	0.4 %	0.4 %	0.3 %	0.2 %	0.1 %	0.0 %
Humedad	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %
Otra	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.3 %	0.2 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %
Sin fallas	0.1 %	0.1 %	0.1 %	0.1 %	0.1 %	0.1 %	0.1 %	0.1 %	0.1 %	0.1 %	0.0 %	0.0 %

* El procesador de sonido Nucleus 7 de Cochlear es compatible con dispositivos Apple y Android™. Para obtener información sobre compatibilidad visite www.cochlear.com/compatibility.

Procesador de sonido Nucleus® 7: Tasa de devolución de componentes fallidos



Anexo

REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LOS DATOS DEL IMPLANTE

Cada gráfico de implante representa un tipo de dispositivo basado en la parte del receptor/estimulador.

RECEPTOR/ ESTIMULADOR	IMPLANTES*
Serie Profile™ Plus	Nucleus® Profile™ Plus de Cochlear™ con electrodo Contour Advance® (CI612) Nucleus Profile Plus de Cochlear con electrodo Slim Straight (CI622) Nucleus Profile Plus de Cochlear con electrodo modiolar fino (CI632) Nucleus Profile Plus de Cochlear con electrodo Slim 20 (CI624)
Serie Profile	Nucleus Profile de Cochlear con electrodo Contour Advance (CI512) Nucleus Profile de Cochlear con electrodo Slim Straight (CI522) Nucleus Profile de Cochlear con electrodo modiolar fino (CI532) Implante auditivo de tronco cerebral Nucleus Profile de Cochlear (ABI541)
Serie CI24RE	Nucleus Freedom® con electrodo Contour Advance Nucleus Freedom con electrodo recto Implante coclear Nucleus CI422 de Cochlear Implante coclear Hybrid™ L24de Cochlear
Serie CI500	Implante coclear Nucleus CI512 de Cochlear Implante coclear Nucleus CI513 de Cochlear Implante coclear de doble haz Nucleus CI551 de Cochlear Implante auditivo de tronco cerebral Nucleus ABI541 de Cochlear
CI24R	Nucleus 24 con electrodo Contour Advance Nucleus 24 con electrodo Contour® Nucleus 24k con electrodo recto
CI24M	Nucleus 24 con electrodo recto Nucleus 24 con doble haz Implante auditivo de tronco cerebral [ABI] Nucleus 24
CI22M	Nucleus 22

* La disponibilidad de implantes varía según el mercado.

Referencias

1. Norma Internacional ISO 5841-2. Implants for Surgery — Cardiac Pacemakers — Part 2: Reporting of Clinical Performance of Populations of Pulse Generators or Leads. Ginebra (Suiza): International Organization for Standardization.
2. European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations. Otol Neurotol. 2005 Nov;26(6):1097-9.
3. ANSI/AAMI CI86. Cochlear implant systems: Requirements for safety, functional verification,. (2017). Arlington, VA: American National Standards Institute.
4. Comparación del tamaño del procesador Cochlear Limited D1190805. Mayo de 2022.
5. Battmer RD, Backous DD, Balkany TJ, Briggs RJ, Gantz BJ, van Hasselt A, et al. International Classification of Reliability for Implanted Cochlear Implant Receiver Stimulators. Otol Neurotol. 2010 Oct;31(8):1190-3.
6. Basado en generaciones de implantes liberadas en un periodo comparable con más de 5 años de datos de CSP.
7. Cochlear Implant Reliability | MED-EL [Internet]. Medel.com. 2023 [citado el 1 de marzo de 2023]. Disponible en <http://www.medel.com/hearing-solutions/cochlear-implants/reliability>
8. Advanced Bionics Reliability Report. Diciembre de 2022. 028-Q048-02 Rev B. Advanced Bionics AG and affiliates. Datos válidos al 1 de octubre de 2022.
9. Oticon Medical Reliability Report 2021. De acuerdo con el Consenso Europeo y Mundial sobre Fallas y Explantaciones de Implantes Cocleares, Norma ANSI/AAMI CI86. 224811UK - versión B / 2021.09. Datos válidos al 30 de junio de 2021.
10. Oticon Medical Reliability Report 2021. De acuerdo con la Norma ANSI/AAMI CI86. 224812US - versión B / 2021.10. Datos válidos al 30 de junio de 2021.
11. En comparación con todos los estimuladores receptores disponibles actualmente de Cochlear y otros fabricantes de implantes cocleares. Basado en la información de especificación del dispositivo publicada.

Hear now. And always

Cochlear se dedica a ayudar a las personas con pérdida de la audición de moderada a profunda a vivir una vida llena de sonidos. Como líder en soluciones auditivas implantables a nivel mundial, hemos suministrado más de 700,000 dispositivos implantables para ayudar a personas de todas las edades a oír y conectarse con las oportunidades que ofrece la vida.

Nuestro objetivo es proporcionarles a las personas la mejor experiencia auditiva de por vida y el acceso a tecnologías de última 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 muchas más personas optan por Cochlear que por cualquier otra compañía de implantes auditivos.

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

www.cochlear.com

Consulte a su profesional médico sobre los tratamientos para la hipoacusia. Los resultados pueden variar, y su profesional médico le informará acerca de los factores que podrían afectar sus resultados. Siga 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 los productos.

En Australia, los sistemas de implantes Nucleus® de Cochlear™ están diseñados para el tratamiento de la pérdida de audición de moderadamente grave a profunda. Para sistemas Nucleus® de Cochlear™: Este producto no está disponible para su compra por parte del público en general. Para obtener información sobre financiación y reembolso, póngase en contacto con su profesional de atención médica.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, 콘트우아, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, el logotipo elíptico, Vistafix, Whisper, WindShield y Xidium son marcas comerciales o marcas comerciales registradas del grupo de empresas Cochlear.

Apple es una marca comercial de Apple Inc., registrada en los EE. UU. y en otros países y regiones. Android es una marca comercial de Google LLC.

La marca y los logotipos Bluetooth® son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso que Cochlear Limited hace de dichas marcas es bajo licencia.

© Cochlear Limited 2023. FUN5022S ISS1 MAR23