



Cochlear®

Hear now. And always

Sistema Cochlear™ Nucleus®

Rapporto di affidabilità

Volume 20 | Dicembre 2021

Rapporto basato su: European Consensus Statement,
International Classification of Reliability,
Standard ANSI/AAMI CI86 e ISO 5841-2.

Solidea, portatrice di un sistema Cochlear Nucleus



Kuhu, portatrice di un sistema Cochlear™ Nucleus®

Messaggio del nostro CEO

Nel seguente Rapporto di affidabilità siamo lieti di presentare gli ultimi dati di affidabilità del nostro impianto e del nostro processore del suono. Con una solida base di 40 anni di esperienza, continuiamo a fornire i prodotti più affidabili del mercato¹, spalancando le porte di un udito migliore a centinaia di migliaia di persone in tutto il mondo.

L'innovazione è il nostro principio cardine, che ci guida e ci stimola a offrire prodotti, servizi e soluzioni di assistenza che soddisfino davvero le esigenze dei pazienti e degli specialisti dell'udito che si prendono cura di loro.

In quanto leader mondiali nel settore degli impianti uditivi, con oltre 650.000 dispositivi venduti, le nostre soluzioni uditive si basano su un design di prim'ordine e sono testate più volte secondo standard rigorosi.

Ci teniamo a renderne conto pubblicando i dati di affidabilità nel pieno rispetto degli standard di comunicazione del settore. I nostri rapporti sono caratterizzati dalla totale trasparenza sull'affidabilità dei nostri impianti e processori del suono, in quanto riconosciamo l'importante ruolo che questo riveste nel assicurare coloro che si affidano a noi.

Non vediamo l'ora di continuare a lavorare con il settore della salute dell'udito per offrire prodotti affidabili e innovativi alle persone con perdita uditiva, per spalancare loro il mondo dei suoni.



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dig Howitt'.

Dig Howitt
CEO e Presidente

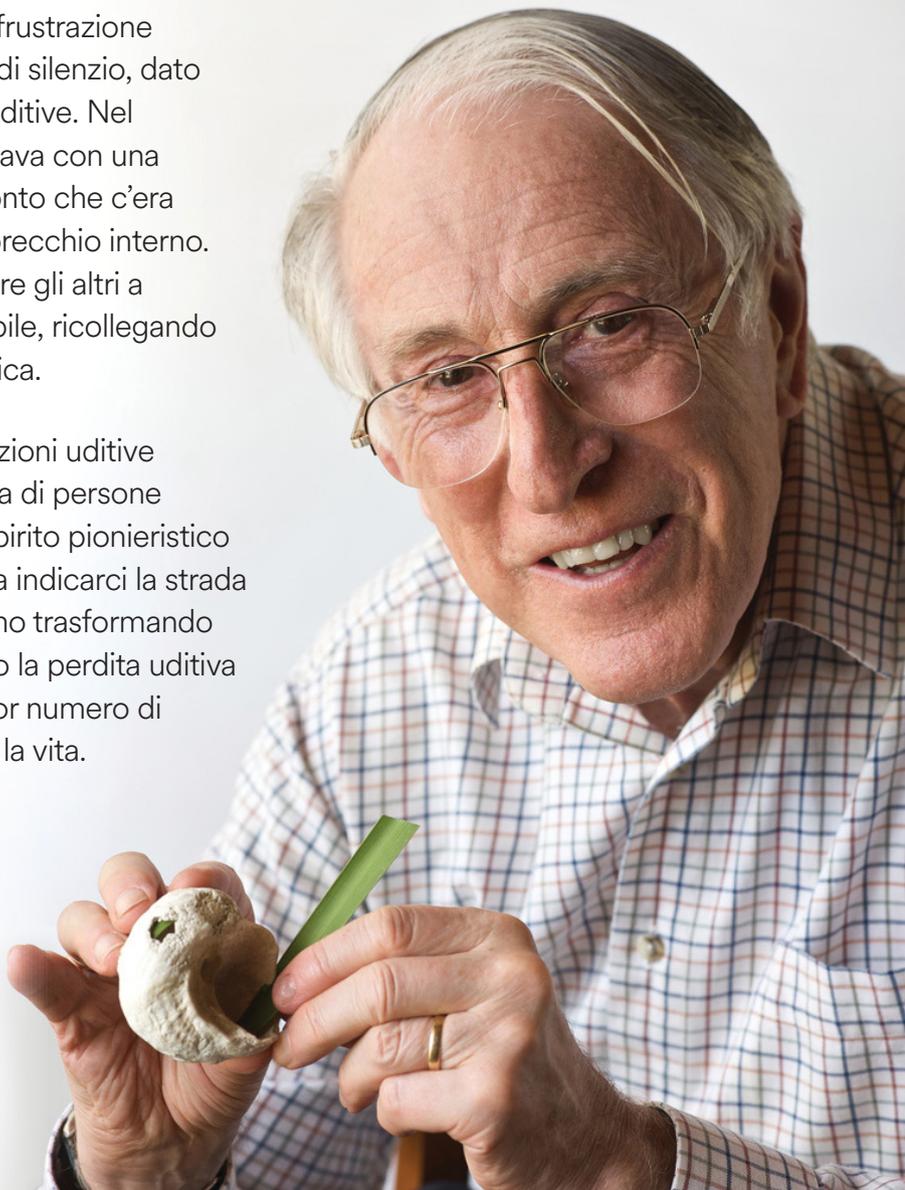
Efficacia provata nel tempo

Da 40 anni Cochlear porta le persone di tutto il pianeta nel mondo dei suoni.

Graeme Clark, chirurgo australiano specializzato nell'orecchio, ha vissuto in prima persona l'isolamento e la frustrazione che derivano dal fatto di vivere in un mondo di silenzio, dato che suo padre combatteva con le difficoltà uditive. Nel 1977, durante una vacanza, mentre giocherellava con una conchiglia e un filo d'erba, Graeme si rese conto che c'era un modo sicuro per inserire gli elettrodi nell'orecchio interno. È stata la determinazione di Graeme ad aiutare gli altri a realizzare la nostra prima soluzione impiantabile, ricollegando Rod Saunders all'udito e al piacere della musica.

Oggi Cochlear è leader nel settore delle soluzioni uditive impiantabili, restituendo a centinaia di migliaia di persone in tutto il mondo una vita piena di udito. Lo spirito pionieristico che animava Cochlear tanti anni fa continua a indicarci la strada e il nostro impegno è più forte che mai. Stiamo trasformando il modo in cui le persone intendono e trattano la perdita uditiva e siamo determinati a raggiungere un maggior numero di persone per supportare il loro udito per tutta la vita.

Professor Graeme Clark



Informazioni su questo rapporto

Il presente rapporto fornisce i dati di affidabilità per il componente interno (impianto cocleare) e il componente esterno (processore del suono) dei nostri sistemi Nucleus®.

Dati di affidabilità dell'impianto

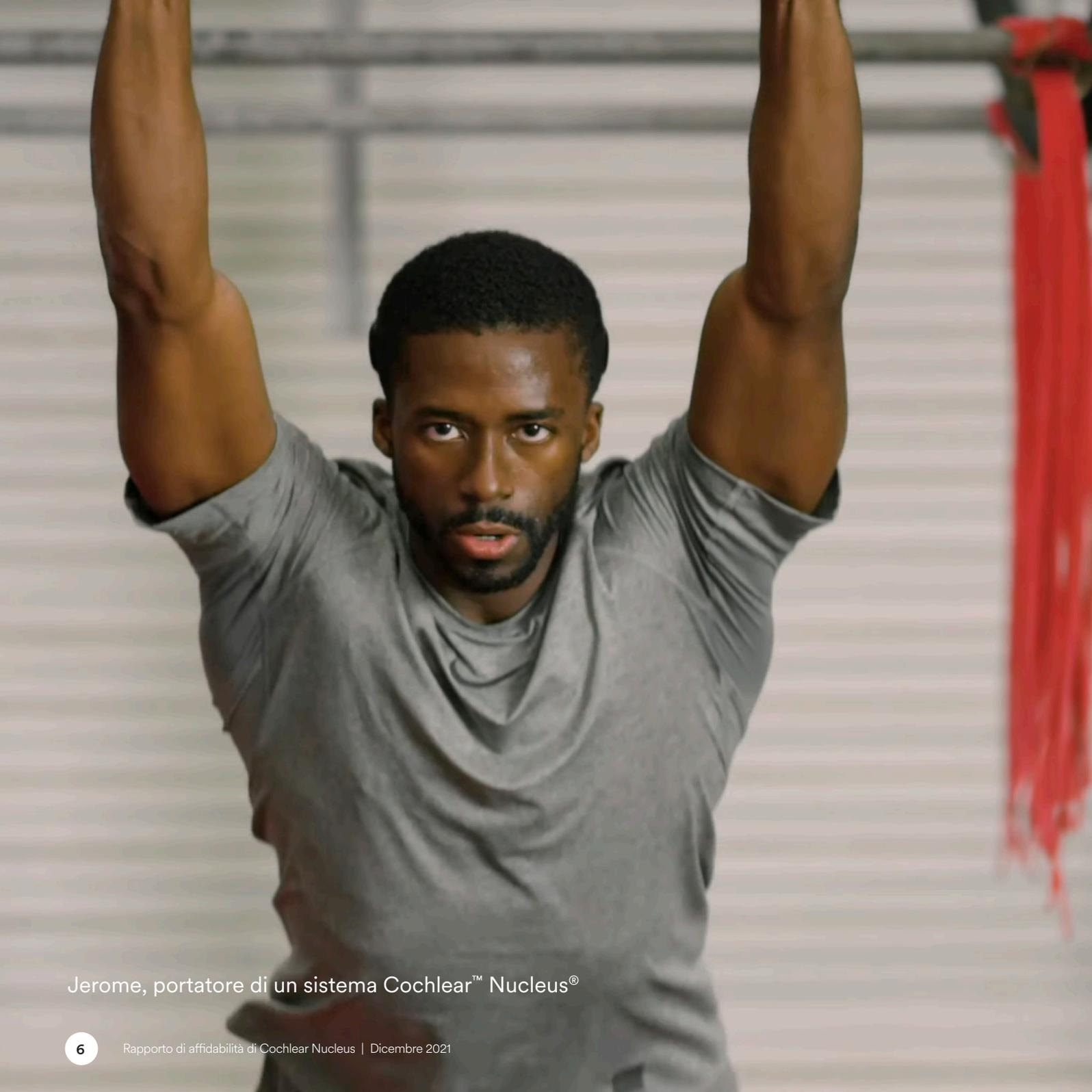
I dati dell'impianto contenuti in questo rapporto si basano sulla metodologia raccomandata dallo *Standard Internazionale ISO 5841-2^{2,3}*, sui principi di elaborazione dei rapporti delineati nello *European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations⁴* (Documento di consenso europeo su guasti ed espunti di impianti cocleari) e sulle raccomandazioni degli esperti della *International Classification of Reliability for Implanted Cochlear Implant Receiver Stimulators* (Classificazione internazionale di affidabilità per ricevitori/stimolatori di impianti cocleari impiantati).⁵ Questo rapporto soddisfa i requisiti previsti da questi standard per l'elaborazione dei rapporti di affidabilità degli impianti cocleari.

Per i dati di affidabilità dell'impianto che rispettano gli standard e la metodologia di elaborazione dei rapporti raccomandati da *ANSI/AAMI CI86 – Cochlear implant systems: Requirements for safety, functional verification, labeling and reliability reporting⁶* (Sistemi di impianto cocleare: requisiti di sicurezza, verifica funzionale, etichettatura ed elaborazione dei rapporti di affidabilità), visitare www.cochlear.com/reliability.

Dati di affidabilità del processore del suono

I dati del processore del suono contenuti in questo rapporto rispettano gli standard e la metodologia di elaborazione dei rapporti raccomandati da *ANSI/AAMI CI86 – Cochlear implant systems: Requirements for safety, functional verification, labeling and reliability reporting* (Sistemi di impianto cocleare: requisiti di sicurezza, verifica funzionale, etichettatura ed elaborazione dei rapporti di affidabilità).⁶

Per gli ultimi dati di affidabilità del processore del suono, visitare www.cochlear.com/reliability.



Jerome, portatore di un sistema Cochlear™ Nucleus®



Affidabilità dell'impianto

Conformità agli standard di elaborazione dei rapporti di affidabilità degli impianti

Nel 2005 i principali centri di impianti cocleari europei, le autorità di regolamentazione globali e i produttori di dispositivi hanno sviluppato lo *European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations*⁴ (Documento di consenso europeo su guasti ed espunti di impianti cocleari). Il documento di consenso spiega come devono essere elaborati i rapporti sui guasti e sull'affidabilità dei dispositivi e definisce i sette principi di buone pratiche nell'elaborazione dei rapporti.

Nel 2017 è stato pubblicato un nuovo standard per il settore degli impianti cocleari dalla Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI, Associazione per il progresso della strumentazione medica) in collaborazione con l'American National Standards Institute (ANSI, Istituto di regolamentazione nazionale americano). Lo *Standard ANSI/AAMI C186*⁶ delinea i requisiti per la comunicazione dei dati di affidabilità dell'impianto.

Gli impianti di Cochlear sono i più affidabili¹ del settore[^]

[^] Ultima generazione di impianti cocleari attualmente disponibili al 31 dicembre 2021.

PRINCIPI DEL DOCUMENTO DI CONSENSO

Tutti i guasti ai dispositivi devono essere segnalati all'autorità competente e devono essere inclusi nel calcolo del tasso cumulativo di sopravvivenza (Cumulative Survival Rate, CSR^{*}). La comunicazione del CSR deve avvenire in conformità sia allo Standard ISO 5841-2:2000², sia allo Standard ISO 5841-2:2014.³

I rapporti dei produttori sui guasti ai dispositivi devono indicare le fonti dei dati e la dimensione del campione. Non devono esserci esclusioni. Dev'essere specificato il periodo di tempo in cui sono stati raccolti i dati.

Le comunicazioni del CSR devono contenere i dati storici completi di un determinato dispositivo e descrivere tutte le eventuali modifiche tecniche (che possono essere integrate nei dati storici a partire dal momento 0).

Quando si presentano dati sulle modifiche apportate successivamente a un dispositivo, occorre fornire sempre la serie di dati completa del prodotto "madre"^{**}.

Un dispositivo nuovo può essere attribuito quando c'è stata una modifica alla custodia e/o agli elettrodi e/o all'elettronica ed è stato contrassegnato dal proprio marchio CE.

Il CSR dev'essere suddiviso in dati per adulti e dati per bambini e devono essere forniti intervalli di confidenza del 95% (80% o 90% se la popolazione è inferiore alle 1.000 unità).

Il tempo di sopravvivenza di un dispositivo si comincia a calcolare al momento della chiusura della ferita intraoperatoria.

REQUISITI DELLO STANDARD ANSI/AAMI C186

I produttori devono analizzare i prodotti rimandati indietro ed elaborare un rapporto sull'affidabilità del prodotto e sui meccanismi di guasto.

^{*} Il CSR è identico alla percentuale cumulativa di sopravvivenza (Cumulative Survival Percentage, CSP).

^{**} Per dati del prodotto "madre" s'intendono tutti i dati raccolti per un determinato modello di impianto, comprese tutte le modifiche apportate a tale modello.

PROCEDURA DI ELABORAZIONE DEI RAPPORTI DI COCHLEAR

Tutti i guasti ai dispositivi vengono comunicati all'autorità competente.

Cochlear utilizza le procedure di calcolo previste da ISO 5841-2:2000² e da ISO 5841-2:2014.³

Sono inclusi tutti i tipi di guasti ai dispositivi, compresi i guasti dovuti a impatti esterni.



CONFORMITÀ DI MED-EL⁸



Conformità a ISO 5841-2^{2,3} non dichiarata esplicitamente.

CONFORMITÀ DI ADVANCED BIONICS⁹



CONFORMITÀ DI OTICON MEDICAL^{10,11}



La fonte dei dati è il database globale di Cochlear per la gestione dei reclami.

In ogni rapporto sono specificati la dimensione del campione e il periodo di tempo.



Dimensione campione non inclusa.



Dimensione campione non inclusa.

Nei rapporti sono inclusi tutti i modelli e tutte le versioni di ogni modello.

Vengono fornite le descrizioni di tutte le modifiche tecniche significative.



COMBI 40+ non più riportato. PULSAR non più riportato.



I dispositivi precedenti al 2006 non sono più riportati.

I rapporti aggregano l'affidabilità di tutti i dispositivi (prima e dopo la modifica). Se lo stato post-modifica è molto diverso, lo stato post-modifica viene riportato separatamente dall'insieme di tutti i dispositivi.



COMBI 40+ non più riportato. PULSAR non più riportato.



Nuovo dispositivo significa che ci sono state delle modifiche di qualche tipo, alla cusotdia, e/o agli elettrodi o alla parte elettronica ed il prodotto è contrassegnato da un proprio marchio CE. La prassi di mercato prevede che tutti gli impianti cocleari siano contrassegnati da un solo marchio CE per autorità.



I rapporti contengono dati separati per gli adulti e i bambini.

Il presente Rapporto di affidabilità di Nucleus contiene dati di affidabilità con intervalli di confidenza del 95%, in conformità al documento di consenso.⁴



Nessun dato separato per adulti e bambini. Intervalli di confidenza non inclusi.



Il tempo di sopravvivenza di un dispositivo comincia con la chiusura della ferita.



Non dichiarato esplicitamente.



Non dichiarato esplicitamente.



PROCEDURA DI ELABORAZIONE DEI RAPPORTI DI COCHLEAR

Su www.cochlear.com Cochlear fornisce i dati di impianto in conformità ai requisiti previsti per i rapporti di affidabilità



Perché è importante l'affidabilità dell'impianto

Quando si sceglie un impianto la longevità dello stesso è un fattore importante, soprattutto se si sta scegliendo per un bambino. Un'elevata affidabilità dell'impianto può tradursi in una maggiore soddisfazione da parte del paziente e in un minor rischio di ulteriori interventi chirurgici. Quando si prende in considerazione l'impianto cocleare, è necessario avere accesso agli ultimi dati sull'affidabilità a breve e lungo termine, comprese le percentuali di successo e di insuccesso per adulti e bambini.

Che cos'è la percentuale cumulativa di sopravvivenza (Cumulative Survival Percentage, CSP)?

La CSP è il parametro utilizzato in questo rapporto per misurare l'affidabilità dell'impianto. La CSP fornisce informazioni sull'affidabilità di ogni marca e modello di impianto nel tempo.

La CSP indica la percentuale cumulativa di impianti funzionanti in un determinato arco di tempo. Per esempio, una CSP del 99% dopo cinque anni significa che la possibilità di ottenere un beneficio costante dall'impianto cocleare, come descritto per il suo uso previsto, è del 99% dopo cinque anni. In altre parole, l'impianto è affidabile al 99% in un arco di cinque anni.

Calcolo della CSP

In questo rapporto la CSP comprende sia i problemi relativi al dispositivo sia quelli relativi agli incidenti.

I calcoli di affidabilità impiegati in questo rapporto sono conformi allo *Standard Internazionale ISO 5841-2*.^{2,3} Sono calcoli di probabilità che utilizzano uno stimatore dell'analisi attuariale modificato. Questi dati stimano la probabilità di sopravvivenza in un arco di tempo e sono rappresentati come CSP.

Come vengono mostrati i risultati?

Quali dati ci sono in questo rapporto?

I dati presenti in questo rapporto coprono tutta la durata di vita dei modelli di impianto e degli impianti registrati* in tutto il mondo.

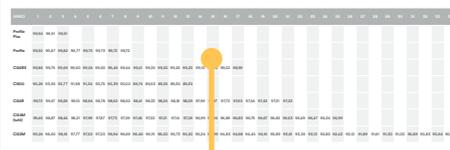
Sempre più persone preferiscono gli impianti Cochlear agli impianti di altre marche

Oltre 475.000 impianti Nucleus® registrati in tutto il mondo

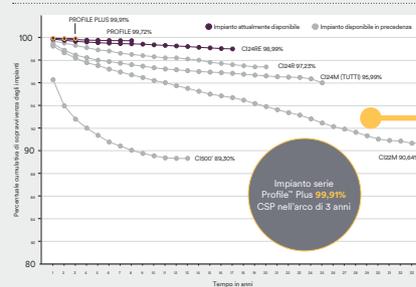
Numero di impianti registrati - 31 dicembre 2021

DISPOSITIVO	ADULTI	BAMBINI	COMBINATI
Profile® Plus	29.690	17.444	47.134
Profile™	52.351	48.150	100.501
C24RE	81.645	126.194	207.839
C1600	15.383	14.507	29.890
C164R	18.705	34.866	53.571
C124M (tutti)	7.773	11.750	19.523
C122M	9.670	7.991	17.661

Dati della percentuale cumulativa di sopravvivenza (CSP) per adulti e bambini combinati



Affidabilità dell'impianto Nucleus®



Impianto serie Profile® Plus 99,47% CSP nell'arco di 5 anni

Che cosa sono i dati combinati?

I dati combinati rappresentano la percentuale cumulativa di sopravvivenza della popolazione adulta e di quella pediatrica combinate.

Come vengono mostrati i risultati?

I risultati vengono mostrati separatamente per adulti e bambini, con intervalli di confidenza del 95% (📊), come previsto dal Documento di consenso europeo.⁴

* Un impianto è registrato presso Cochlear quando il portatore/centro acustico/ospedale invia la registrazione del dispositivo impiantato. La registrazione dell'impianto spesso avviene in ritardo rispetto alla data dell'intervento.

Sempre più persone preferiscono gli impianti Cochlear agli impianti di altre marche

Oltre **475.000** impianti Nucleus® registrati **in tutto il mondo**

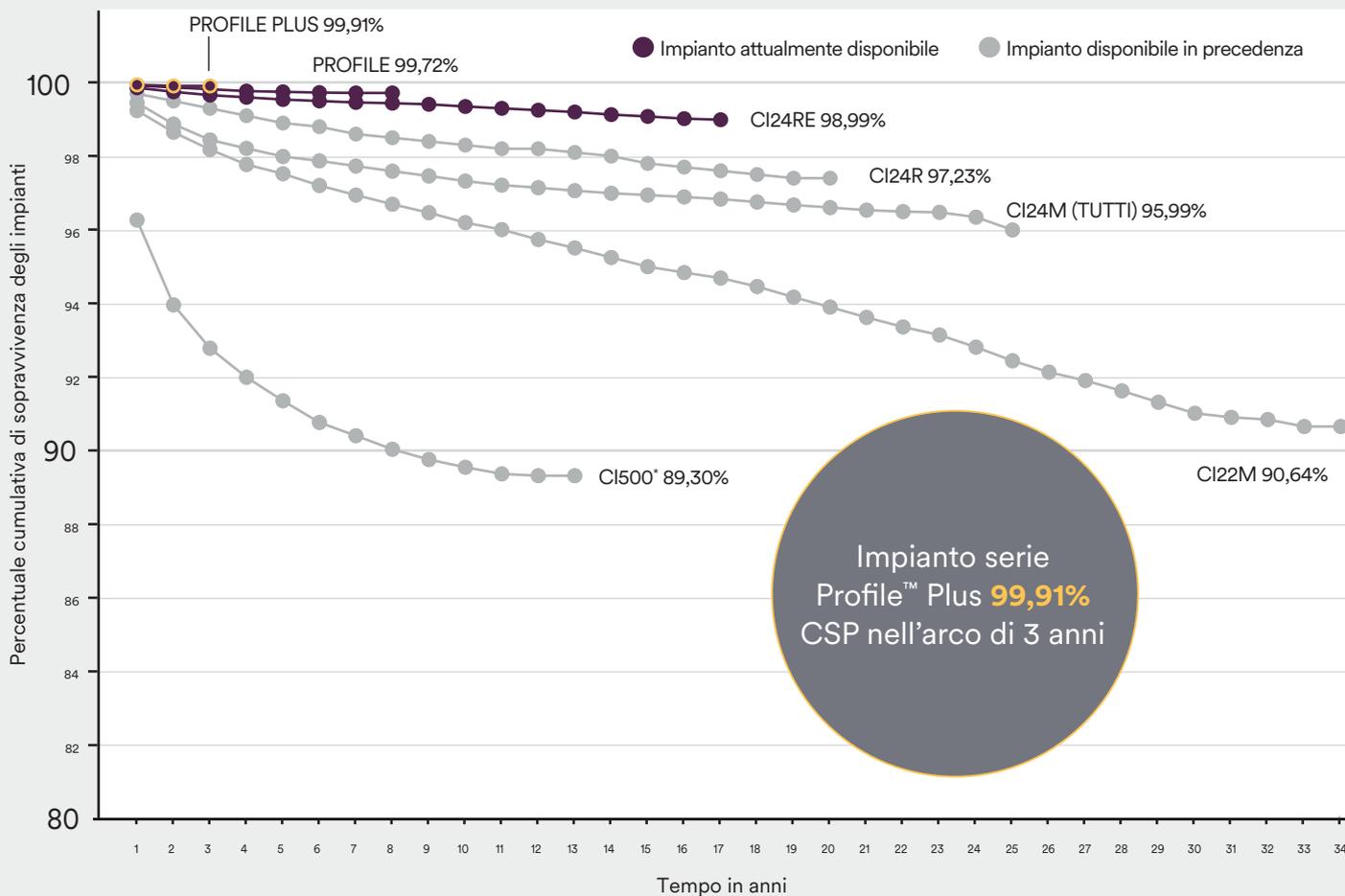
Numero di impianti registrati - 31 dicembre 2021

DISPOSITIVO	ADULTI	BAMBINI	COMBINATI
Profile™ Plus	29.680	17.444	47.124
Profile™	52.851	48.190	101.041
CI24RE	81.646	126.914	208.560
CI500	15.388	14.507	29.895
CI24R	18.705	34.855	53.560
CI24M (tutti)	7.773	11.750	19.523
CI22M	9.670	7.991	17.661

Dati della percentuale cumulativa di sopravvivenza (CSP) per adulti e bambini combinati

ANNO	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	27	28	29	30	31	32	33	34			
Profile Plus	99,94	99,91	99,91																																		
Profile	99,92	99,87	99,82	99,77	99,75	99,73	99,72	99,72																													
CI24RE	99,86	99,75	99,66	99,60	99,54	99,50	99,46	99,44	99,41	99,35	99,30	99,25	99,20	99,13	99,08	99,02	98,99																				
CI500	96,26	93,95	92,77	91,98	91,34	90,75	90,39	90,02	89,74	89,53	89,35	89,30	89,30																								
CI24R	99,73	99,47	99,26	99,10	98,94	98,78	98,62	98,50	98,41	98,33	98,25	98,18	98,09	97,99	97,87	97,73	97,63	97,54	97,43	97,31	97,23																
CI24M (tutti)	99,45	98,87	98,44	98,21	97,99	97,87	97,73	97,59	97,46	97,32	97,21	97,14	97,06	96,99	96,94	96,89	96,83	96,75	96,67	96,60	96,53	96,49	96,47	96,34	95,99												
CI22M	99,24	98,65	98,18	97,77	97,52	97,20	96,94	96,69	96,46	96,19	96,00	95,73	95,50	95,24	94,99	94,83	94,68	94,45	94,16	93,89	93,61	93,35	93,13	92,80	92,43	92,12	91,89	91,61	91,30	91,00	90,89	90,83	90,64	90,64			

Affidabilità dell'impianto Nucleus®



DATI DEGLI IMPIANTI REGISTRATI PER ADULTI E BAMBINI COMBINATI AL 31 DICEMBRE 2021

* Ritirato volontariamente a settembre 2011.

La CSP comprende sia i problemi relativi al dispositivo sia quelli relativi agli incidenti.

Impianto Nucleus® serie Profile™ Plus

Numero di impianti registrati serie Profile™ Plus - 31 dicembre 2021

ADULTI	BAMBINI	COMBINATI
29.680	17.444	47.124



L'ultimo impianto di Cochlear, la serie Profile Plus, si basa sulla sottigliezza dell'impianto serie Profile, la maggiore del settore, e consente l'esecuzione della risonanza magnetica a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla senza la necessità di rimuovere il magnete interno.

Lanciato sul mercato nel 2019, l'impianto serie Profile Plus ha ottenuto una percentuale cumulativa di sopravvivenza combinata del 99,91% nell'arco di 3 anni.

Percentuale cumulativa di sopravvivenza dell'impianto serie Profile Plus

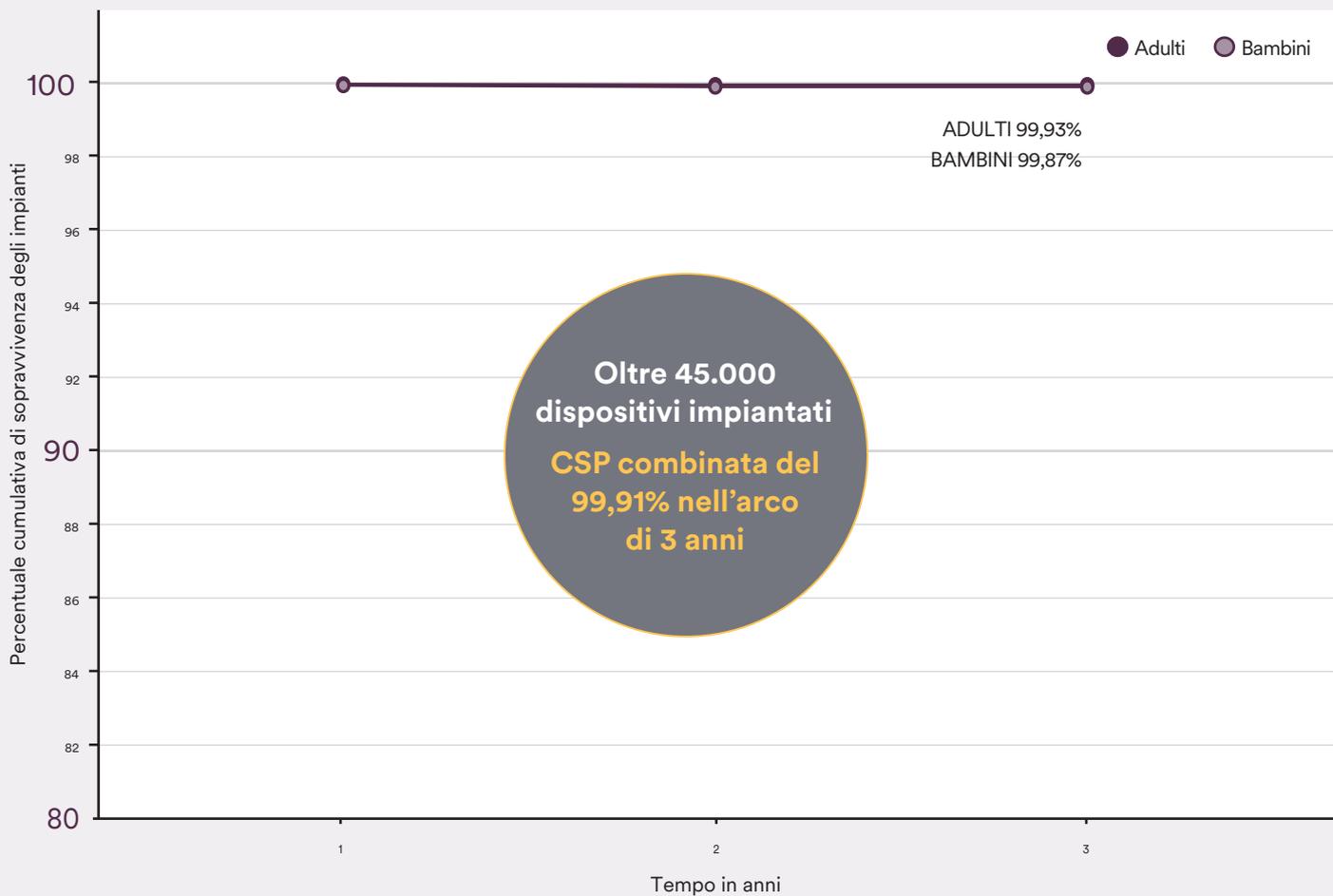
ANNO	1	2	3
Adulti	99,95	99,93	99,93
Bambini	99,91	99,87	99,87
Combinati	99,94	99,91	99,91

Impianto Cochlear Nucleus Profile Plus con elettrodo Slim Modiolar (CI632)



3,9 mm

Affidabilità dell'impianto serie Profile™ Plus



DATI DEGLI IMPIANTI REGISTRATI PER ADULTI E BAMBINI COMBINATI AL 31 DICEMBRE 2021

Gli intervalli di confidenza inferiori allo 0,1% potrebbero non essere chiaramente visibili nei grafici.
La CSP comprende sia i problemi relativi al dispositivo sia quelli relativi agli incidenti.

Impianto Nucleus serie Profile

Numero di impianti serie Profile registrati - 31 dicembre 2021

ADULTI	BAMBINI	COMBINATI
52.851	48.190	101.041



Con uno spessore di soli 3,9 mm, l'impianto serie Profile è stato lanciato sul mercato nel 2014 come l'impianto cocleare più sottile del mondo.⁷

L'impianto serie Profile fissa lo standard in termini di affidabilità dell'impianto, con una percentuale cumulativa di sopravvivenza combinata del 99,72% nell'arco di 8 anni.

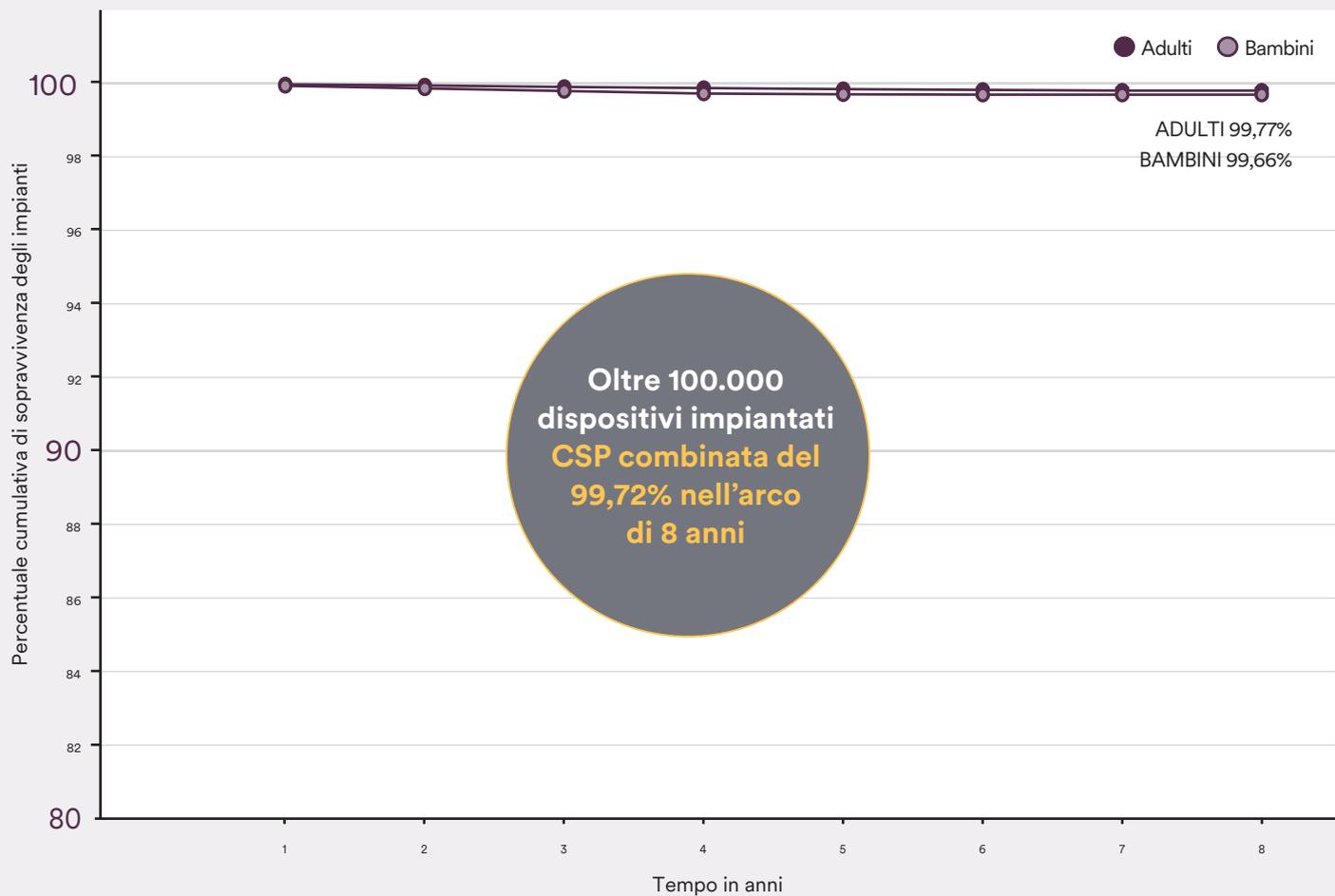
Percentuale cumulativa di sopravvivenza dell'impianto serie Profile

ANNO	1	2	3	4	5	6	7	8
Adulti	99,94	99,91	99,87	99,84	99,81	99,79	99,77	99,77
Bambini	99,90	99,83	99,76	99,69	99,67	99,66	99,66	99,66
Combinati	99,92	99,87	99,82	99,77	99,75	99,73	99,72	99,72

Impianto Cochlear Nucleus Profile con elettrodo Slim Modiolar (CI532)



Affidabilità dell'impianto serie Profile™



DATI DEGLI IMPIANTI REGISTRATI PER ADULTI E BAMBINI COMBINATI AL 31 DICEMBRE 2021

Gli intervalli di confidenza inferiori allo 0,1% potrebbero non essere chiaramente visibili nei grafici.
La CSP comprende sia i problemi relativi al dispositivo sia quelli relativi agli incidenti.

Impianto Nucleus serie CI24RE

Numero di impianti serie CI24RE registrati - 31 dicembre 2021

ADULTI	BAMBINI	COMBINATI
81.646	126.914	208.560



La serie CI24RE è l'impianto cocleare più usato nel mondo.*

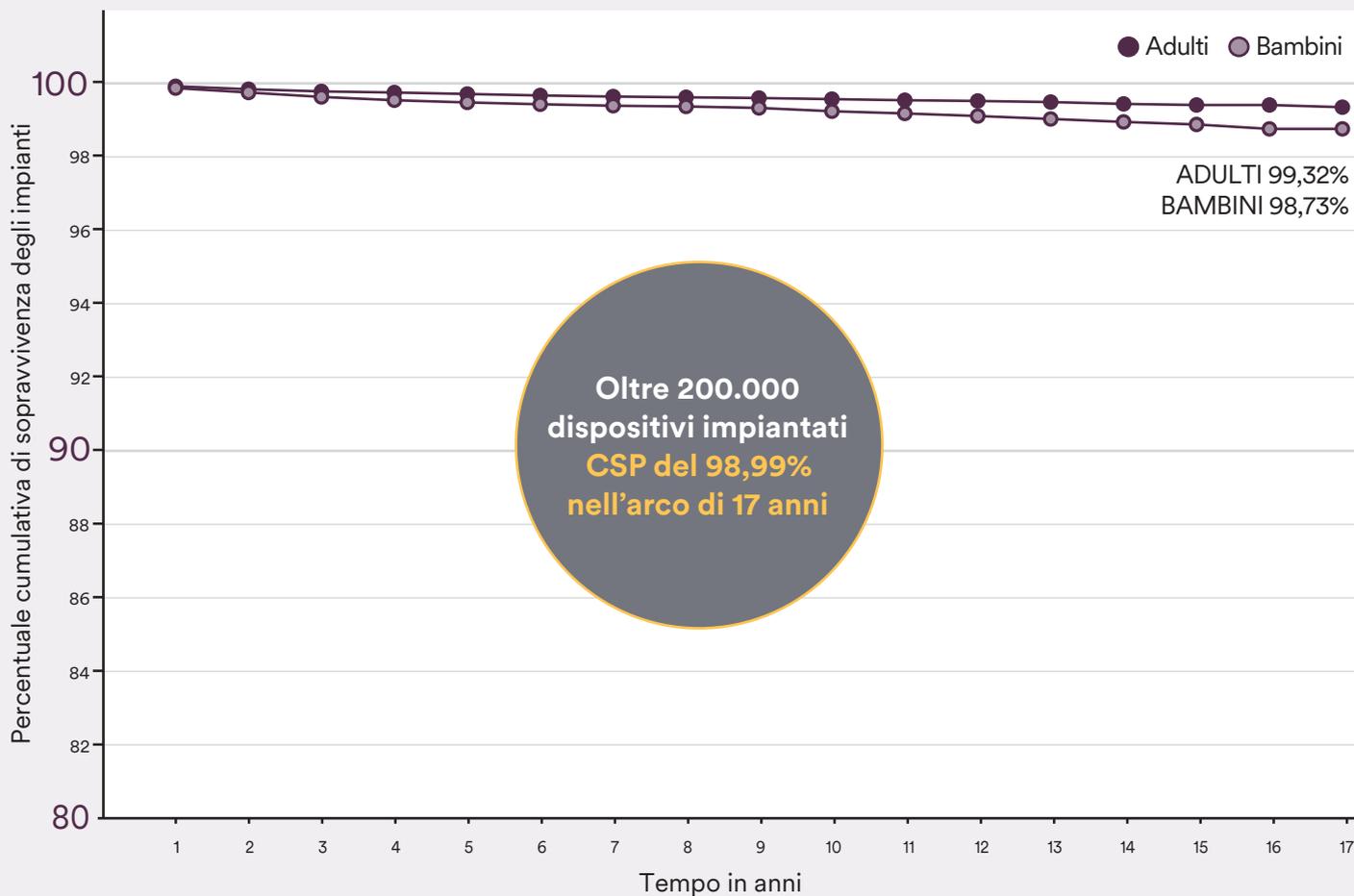
Lanciato nel 2005, ha una percentuale cumulativa di sopravvivenza combinata del 98,99% nell'arco di 17 anni.

Percentuale cumulativa di sopravvivenza dell'impianto serie CI24RE

ANNO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Adulti	99,89	99,81	99,75	99,72	99,68	99,64	99,61	99,59	99,57	99,54	99,51	99,49	99,46	99,41	99,38	99,38	99,32
Bambini	99,84	99,72	99,60	99,51	99,45	99,40	99,36	99,34	99,30	99,21	99,15	99,08	99,00	98,92	98,85	98,73	98,73
Combinati	99,86	99,75	99,66	99,60	99,54	99,50	99,46	99,44	99,41	99,35	99,30	99,25	99,20	99,13	99,08	99,02	98,99

* Sulla base dei dati disponibili⁸⁻¹¹. MED-EL e Oticon Medical non riferiscono il numero degli impianti cocleari registrati.

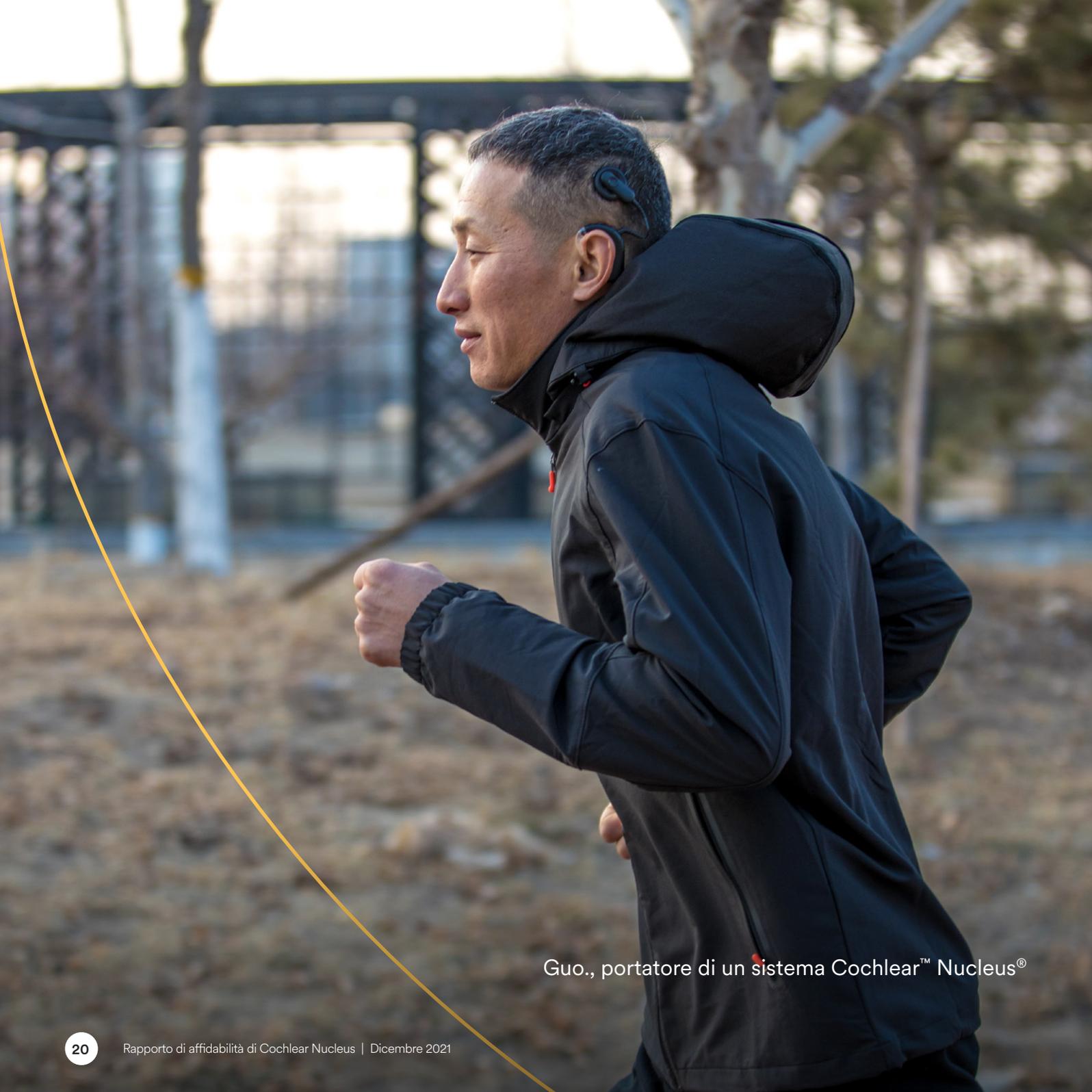
Affidabilità dell'impianto serie CI24RE



DATI DEGLI IMPIANTI REGISTRATI PER ADULTI E BAMBINI COMBINATI AL 31 DICEMBRE 2021

Gli intervalli di confidenza inferiori allo 0,1% potrebbero non essere chiaramente visibili nei grafici.

La CSP comprende sia i problemi relativi al dispositivo sia quelli relativi agli incidenti.



Guo., portatore di un sistema Cochlear™ Nucleus®



Impianti disponibili in precedenza

Impianto Nucleus® serie CI500



Numero di impianti serie CI500 registrati - 31 dicembre 2021

ADULTI	BAMBINI	COMBINATI
15.388	14.507	29.895

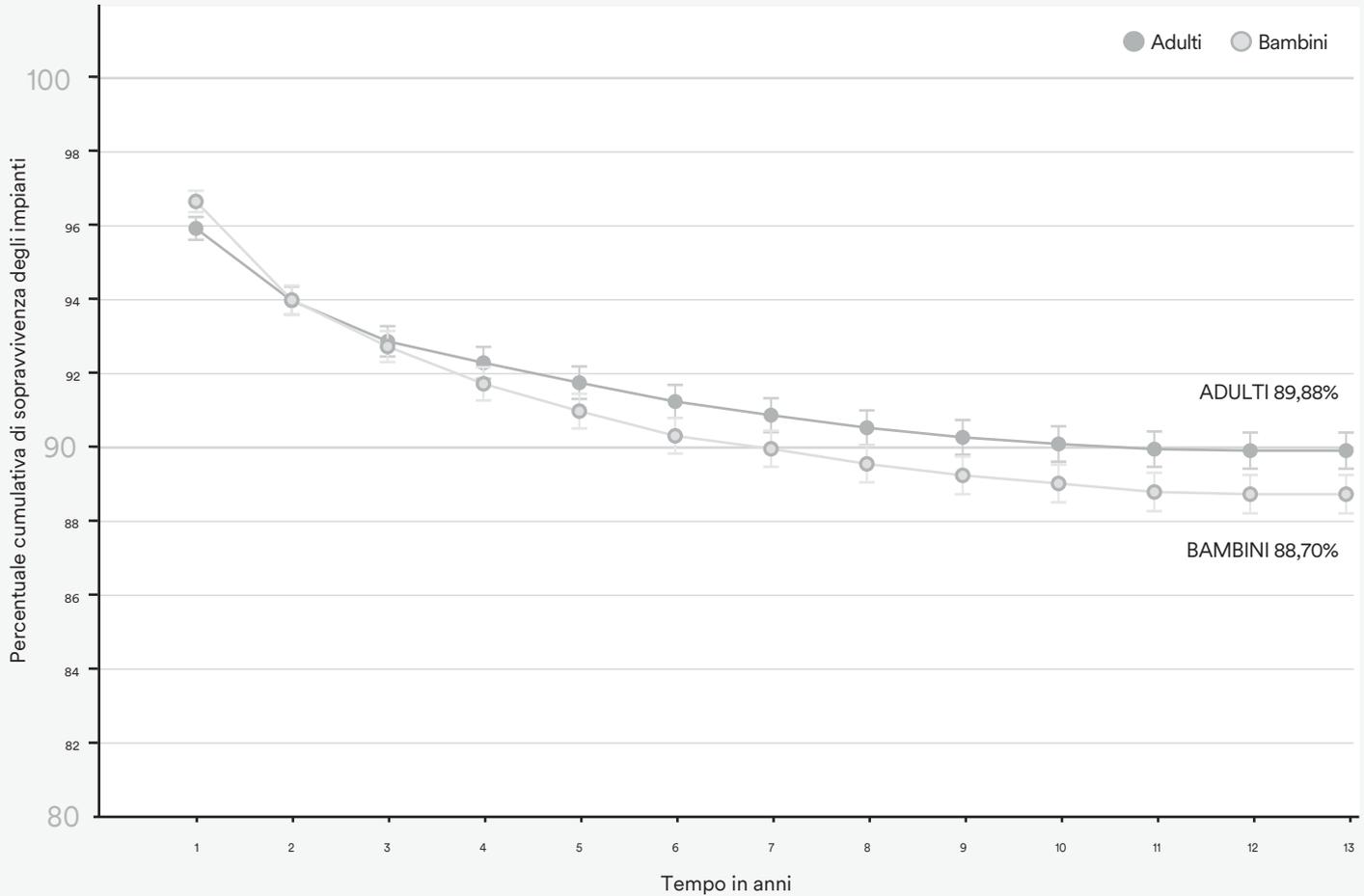
Lanciata nel 2009, la serie CI500 ha una percentuale cumulativa di sopravvivenza combinata dell'89,30% nell'arco di 13 anni.

La serie CI500 è stata ritirata volontariamente a settembre del 2011.

Percentuale cumulativa di sopravvivenza dell'impianto serie CI500

ANNO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Adulti	95,90	93,94	92,84	92,26	91,72	91,21	90,84	90,50	90,24	90,06	89,92	89,88	89,88
Bambini	96,63	93,96	92,70	91,69	90,95	90,28	89,93	89,52	89,21	88,99	88,76	88,70	88,70
Combinati	96,26	93,95	92,77	91,98	91,34	90,75	90,39	90,02	89,74	89,53	89,35	89,30	89,30

Affidabilità dell'impianto serie CI500



DATI DEGLI IMPIANTI REGISTRATI PER ADULTI E BAMBINI COMBINATI AL 31 DICEMBRE 2021

Gli intervalli di confidenza inferiori allo 0,1% potrebbero non essere chiaramente visibili nei grafici.
La CSP comprende sia i problemi relativi al dispositivo sia quelli relativi agli incidenti.

Impianto Nucleus CI24R



Numero di impianti CI24R registrati - 31 dicembre 2021

ADULTI	BAMBINI	COMBINATI
18.705	34.855	53.560

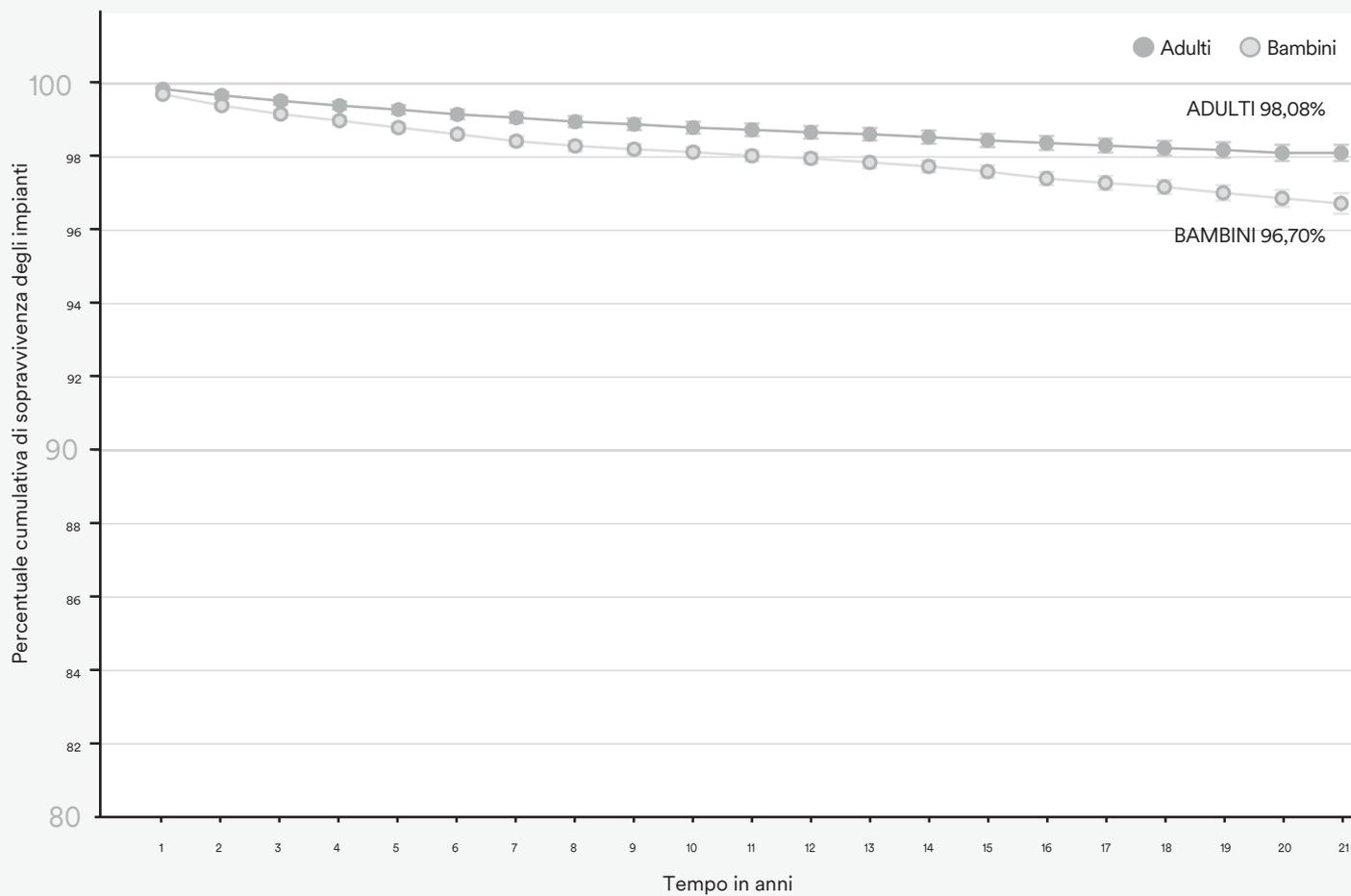
L'impianto CI24R è stato lanciato nel 2000 con elettrodi perimodiolari (Contour Advance®) e diritti.

Nell'arco di 21 anni, l'impianto CI24R ha una percentuale cumulativa di sopravvivenza combinata del 97,23%.

Percentuale cumulativa di sopravvivenza dell'impianto CI24R

ANNO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Adulti	99,82	99,65	99,50	99,37	99,26	99,13	99,04	98,93	98,86	98,77	98,71	98,64	98,59	98,51	98,42	98,35	98,28	98,21	98,16	98,08	98,08
Bambini	99,68	99,37	99,14	98,96	98,77	98,59	98,40	98,27	98,18	98,10	98,00	97,93	97,82	97,71	97,57	97,38	97,26	97,15	96,99	96,84	96,70
Combinati	99,73	99,47	99,26	99,10	98,94	98,78	98,62	98,50	98,41	98,33	98,25	98,18	98,09	97,99	97,87	97,73	97,63	97,54	97,43	97,31	97,23

Affidabilità dell'impianto CI24R



DATI DEGLI IMPIANTI REGISTRATI PER ADULTI E BAMBINI COMBINATI AL 31 DICEMBRE 2021

Gli intervalli di confidenza inferiori allo 0,1% potrebbero non essere chiaramente visibili nei grafici.

La CSP comprende sia i problemi relativi al dispositivo sia quelli relativi agli incidenti.

Impianto Nucleus CI24M



Numero di impianti CI24M registrati - 31 dicembre 2021

	ADULTI	BAMBINI	COMBINATI
TUTTI	7.773	11.750	19.523
SOSTEGNO**	6.071	9.225	15.296

Lanciato nel 1997, l'impianto CI24M è stato il primo impianto cocleare al mondo dotato di magnete rimovibile per rendere possibile la compatibilità con la risonanza magnetica.

Nell'arco di 25 anni, l'impianto CI24M ha una percentuale cumulativa di sopravvivenza combinata del 95,99%.

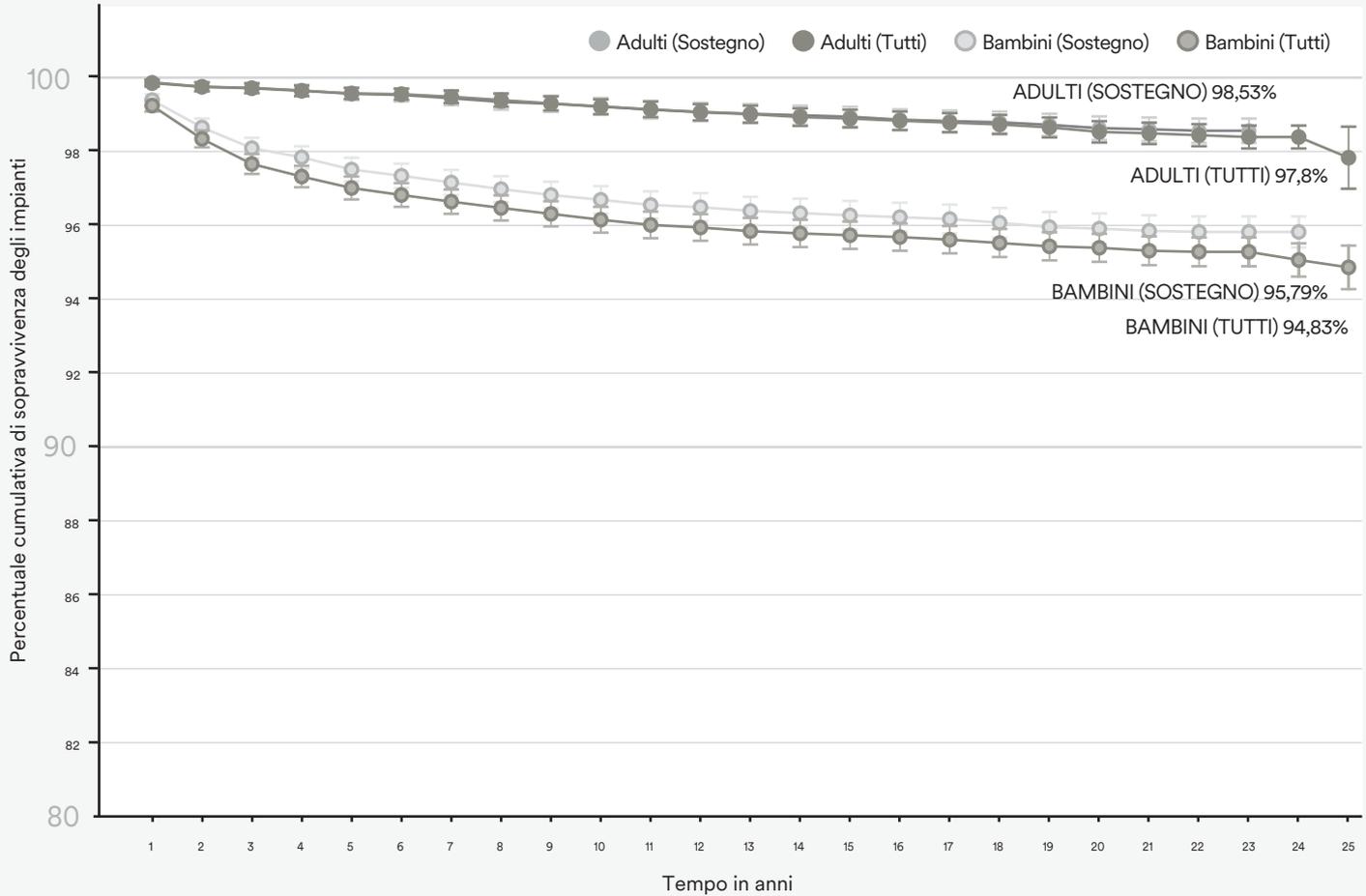
Percentuale cumulativa di sopravvivenza dell'impianto CI24M

ANNO	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
Adulti (tutti)	99,82	99,72	99,68	99,61	99,54	99,52	99,45	99,36	99,27	99,18	99,11	99,03	98,98	98,90	98,86	98,80	98,75	98,70	98,62	98,50	98,46	98,41	98,36	98,36	97,80
Bambini (tutti)	99,21	98,31	97,63	97,29	96,98	96,79	96,61	96,44	96,28	96,12	95,98	95,91	95,81	95,75	95,70	95,65	95,58	95,49	95,40	95,36	95,28	95,25	95,25	95,03	94,83
Combinati (tutti)	99,45	98,87	98,44	98,21	97,99	97,87	97,73	97,59	97,46	97,32	97,21	97,14	97,06	96,99	96,94	96,89	96,83	96,75	96,67	96,60	96,53	96,49	96,47	96,34	95,99
Adulti (sostegno**)	99,84	99,72	99,69	99,62	99,53	99,50	99,41	99,31	99,26	99,19	99,10	99,04	98,99	98,95	98,91	98,83	98,79	98,76	98,69	98,60	98,57	98,53	98,53	#	#
Bambini (sostegno**)	99,36	98,62	98,06	97,81	97,48	97,31	97,13	96,95	96,79	96,66	96,52	96,46	96,36	96,30	96,24	96,19	96,14	96,04	95,92	95,88	95,82	95,79	95,79	95,79	#
Combinati (sostegno**)	99,55	99,06	98,70	98,52	98,29	98,17	98,03	97,88	97,76	97,65	97,53	97,47	97,39	97,34	97,29	97,23	97,18	97,11	97,00	96,95	96,90	96,86	96,86	96,86	#

** "Sostegno" si riferisce all'aggiunta di un componente di supporto strutturale per migliorare la resistenza agli urti.

Le popolazioni di individui sono inferiori al minimo richiesto per un calcolo valido.^{2,3}

Affidabilità dell'impianto CI24M



DATI DEGLI IMPIANTI REGISTRATI PER ADULTI E BAMBINI COMBINATI AL 31 DICEMBRE 2021

Gli intervalli di confidenza inferiori allo 0,1% potrebbero non essere chiaramente visibili nei grafici.
La CSP comprende sia i problemi relativi al dispositivo sia quelli relativi agli incidenti.

Impianto Nucleus CI22M

Numero di impianti CI22M registrati - 31 dicembre 2021

ADULTI	BAMBINI	COMBINATI
9.670	7.991	17.661



Lanciato nel 1985, l'impianto CI22M è stato il primo impianto cocleare multicanale al mondo disponibile sul mercato. Nell'arco di 34 anni, l'impianto CI22M ha una percentuale cumulativa di sopravvivenza combinata del 90,64%.

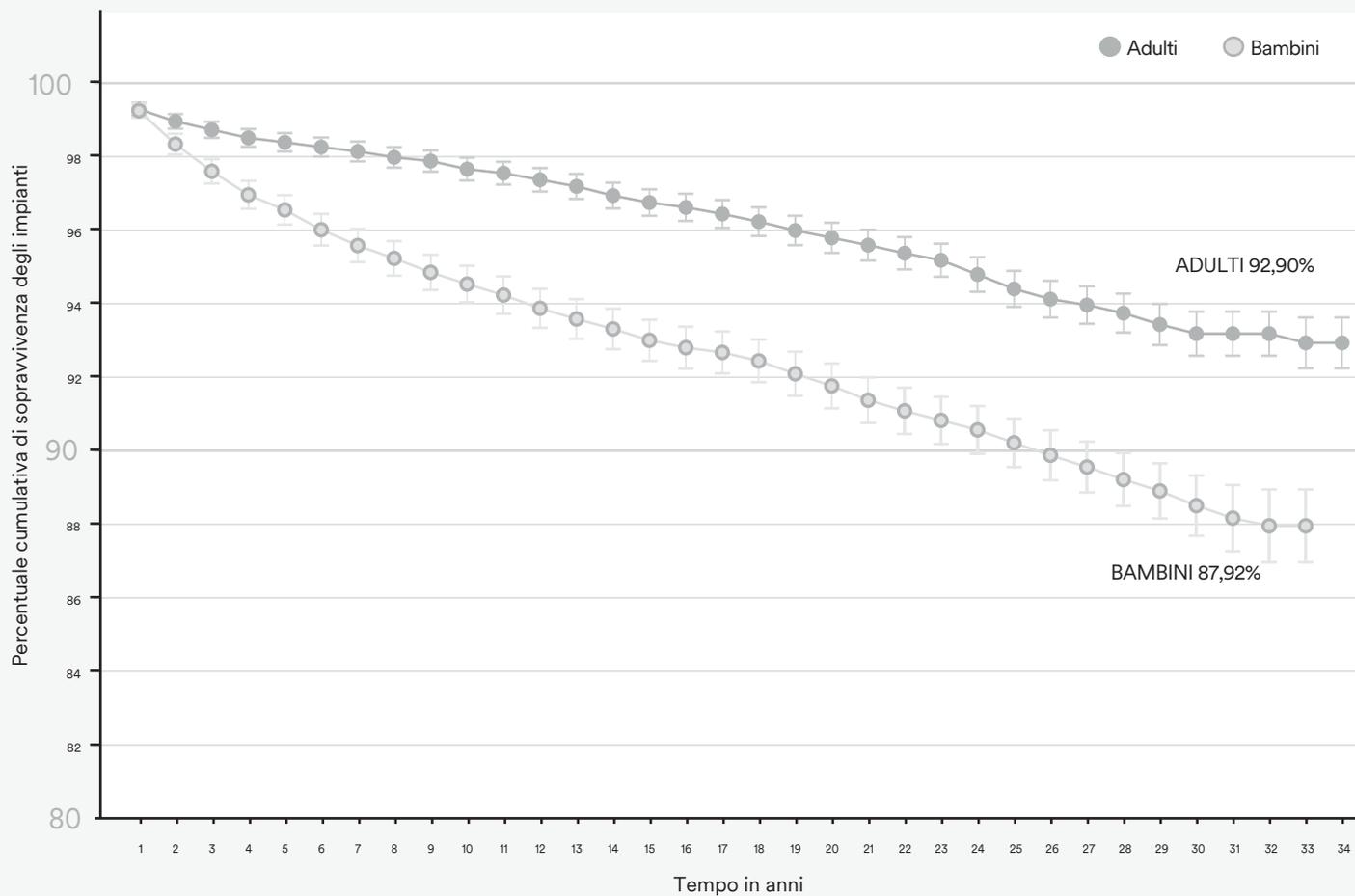
Percentuale cumulativa di sopravvivenza dell'impianto CI22M

ANNO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Adulti	99,26	98,93	98,70	98,48	98,36	98,23	98,11	97,95	97,85	97,63	97,52	97,34	97,16	96,91	96,72	96,59	96,41
Bambini	99,22	98,31	97,57	96,93	96,52	95,98	95,55	95,20	94,82	94,50	94,20	93,84	93,55	93,28	92,97	92,77	92,64
Combinati	99,24	98,65	98,18	97,77	97,52	97,20	96,94	96,69	96,46	96,19	96,00	95,73	95,50	95,24	94,99	94,83	94,68

ANNO	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34
Adulti	96,20	95,96	95,76	95,56	95,34	95,15	94,76	94,37	94,09	93,93	93,71	93,40	93,15	93,15	93,15	92,90	92,90
Bambini	92,41	92,06	91,73	91,34	91,05	90,79	90,53	90,18	89,84	89,52	89,18	88,87	88,47	88,13	87,92	87,92	#
Combinati	94,45	94,16	93,89	93,61	93,35	93,13	92,80	92,43	92,12	91,89	91,61	91,30	91,00	90,89	90,83	90,64	90,64

Le popolazioni di individui sono inferiori al minimo richiesto per un calcolo valido.^{2,3}

Affidabilità dell'impianto CI22M



DATI DEGLI IMPIANTI REGISTRATI PER ADULTI E BAMBINI COMBINATI AL 31 DICEMBRE 2021

Gli intervalli di confidenza inferiori allo 0,1% potrebbero non essere chiaramente visibili nei grafici.

La CSP comprende sia i problemi relativi al dispositivo sia quelli relativi agli incidenti.



Justin, portatore di un sistema Cochlear™ Nucleus®



Affidabilità del processore del suono

Perché è importante l'affidabilità del processore del suono

L'affidabilità di un sistema di impianto cocleare dipende non solo dall'impianto, ma anche dal processore del suono. Di solito i processori del suono vengono usati per vari anni, perciò un alto grado di affidabilità consente un accesso continuativo a un'esperienza uditiva coerente.

I processori del suono, in quanto dispositivi che si indossano esternamente, sono soggetti a vari fattori ambientali, quindi è importante avere accesso agli ultimi dati sull'affidabilità a breve e lungo termine.

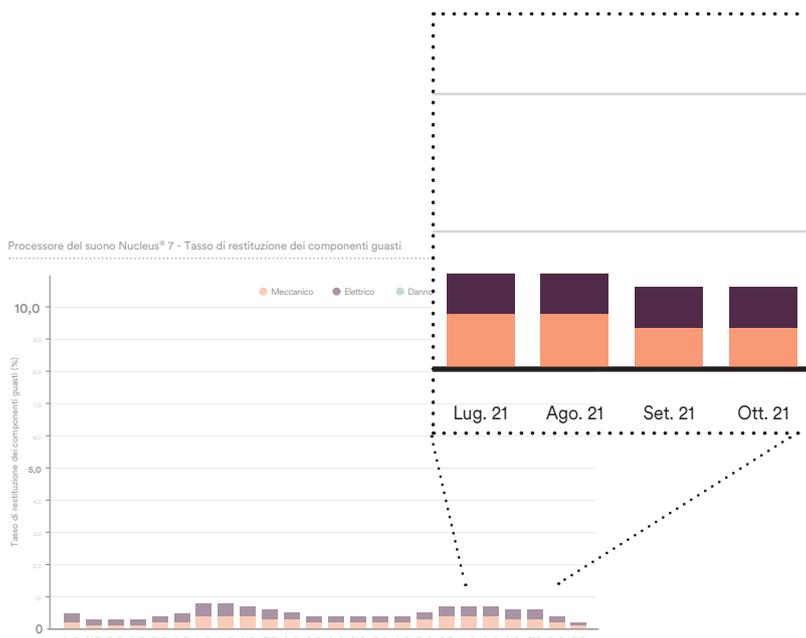
Che cos'è il tasso di restituzione dei componenti guasti (FAILED COMPONENT RETURN RATE, FCRR)?

Il tasso di restituzione dei componenti guasti (FCRR) è il parametro utilizzato in questo rapporto per misurare l'affidabilità del processore del suono. L'FCRR fornisce informazioni sull'affidabilità di ogni marca e modello di processore del suono.

Cochlear verifica i processori del suono che sono stati rimandati indietro per determinare se funzionano e, se non funzionano, perché. L'FCRR è una percentuale che rappresenta il numero totale dei processori guasti ricevuti nel corso di un mese rispetto al totale delle vendite dello stesso processore del suono entro la fine dello stesso mese.

Ad esempio, se in un mese sono stati rimandati indietro 20 processori del suono guasti ed entro la fine dello stesso mese sono stati venduti 10.000 esemplari dello stesso processore del suono, l'FCRR è pari allo 0,2%.

Come vengono mostrati i risultati?



Che cos'è un guasto meccanico?

Un guasto funzionale derivante da un danno fisico causato da sollecitazione meccanica, esposizione chimica o esposizione ai raggi ultravioletti (UV), come conseguenza del normale utilizzo.

Che cos'è un guasto elettrico?

Un guasto funzionale dell'elettronica o del sistema elettronico.

Che cos'è un danno da umidità?

Un guasto funzionale dovuto alla penetrazione di umidità. Questa categoria esclude la corrosione e altri danni simili, a meno che non provochino un guasto funzionale.

Che cos'è un guasto altro/sconosciuto?

Guasti non inclusi nelle categorie seguenti (ad esempio errori del firmware).

Che cosa sono i dati privi di errori?

Un dispositivo rimandato indietro che risulta completamente funzionante viene classificato come privo di errori. Le condizioni del dispositivo potrebbero rispecchiare una normale usura, come danni meccanici minori (compresi graffi, crepe e scolorimento), corrosione e/o danni da umidità che non hanno causato un guasto funzionale.

Tipo di guasto	Gen. 21	Feb. 21	Mar. 21	Apr. 21	Mag. 21	Giu. 21	Lug. 21	Ago. 21	Set. 21	Ott. 21	Nov. 21	Dic. 21
Meccanico	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%	0,3%	0,2%	0,1%
Elettrico	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,2%	0,1%
Umidità	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Altro	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Privo di errori	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,3%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%

Processore del suono Nucleus KANSO® 2

Lanciato nel 2020, il processore del suono Nucleus® KANSO® 2 abbina le nostre ultime funzioni di connettività* a un design “tutto in uno” semplice e resistente, dando vita al processore del suono ricaricabile con modello a bottone più piccolo e più leggero che esista.¹²



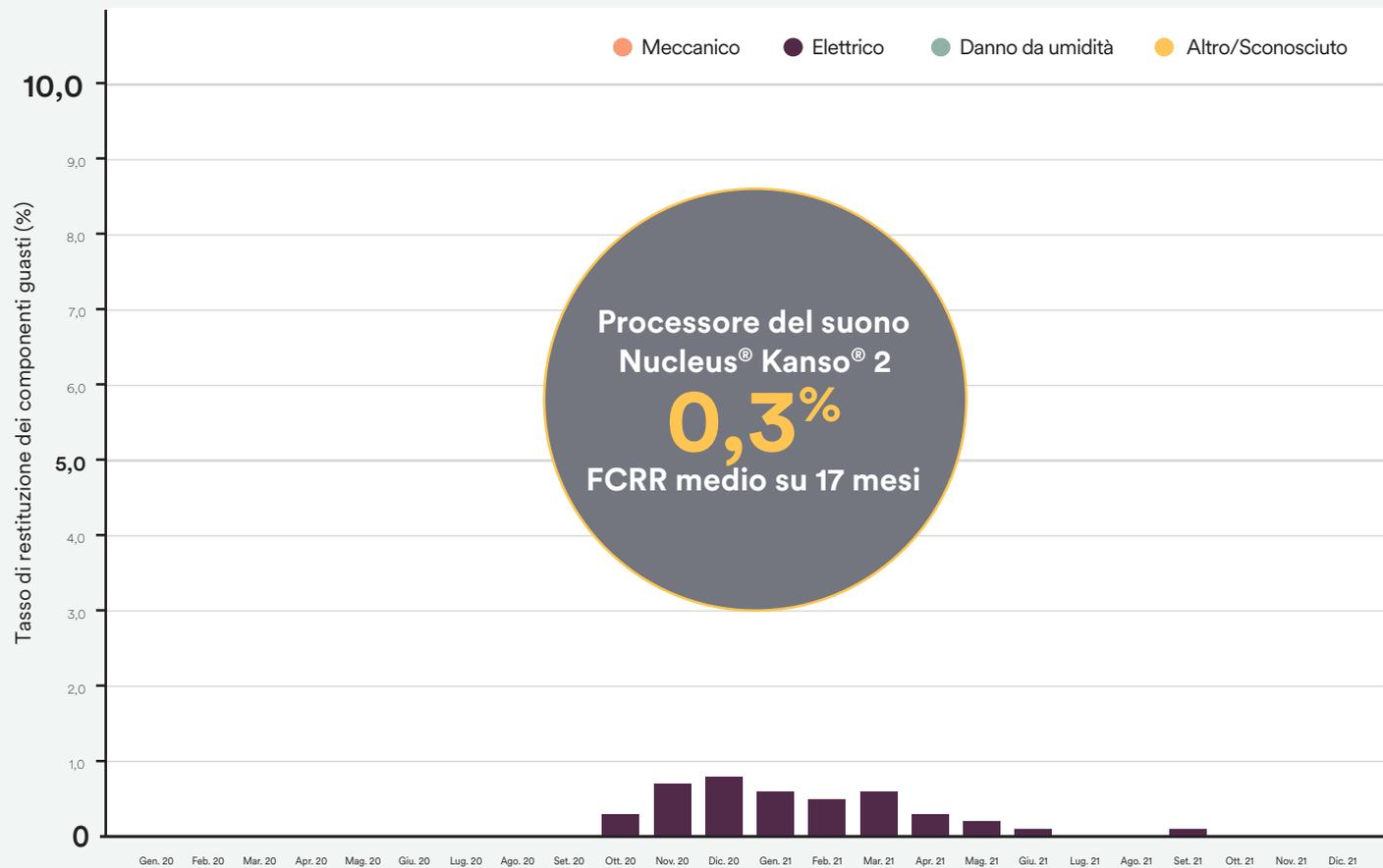
Processore del suono Nucleus KANSO 2 - Tasso di restituzione dei componenti

Tipo di guasto	Gen. 20	Feb. 20	Mar. 20	Apr. 20	Mag. 20	Giu. 20	Lug. 20	Ago. 20	Set. 20	Ott. 20	Nov. 20	Dic. 20
Meccanico	-	-	-	-	-	-	-	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Elettrico	-	-	-	-	-	-	-	0,0%	0,0%	0,3%	0,7%	0,8%
Umidità	-	-	-	-	-	-	-	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Altro	-	-	-	-	-	-	-	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Privo di errori	-	-	-	-	-	-	-	0,1%	0,0%	0,1%	0,3%	0,3%

Tipo di guasto	Gen. 21	Feb. 21	Mar. 21	Apr. 21	Mag. 21	Giu. 21	Lug. 21	Ago. 21	Set. 21	Ott. 21	Nov. 21	Dic. 21
Meccanico	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Elettrico	0,6%	0,5%	0,6%	0,3%	0,2%	0,1%	0,0%	0,0%	0,1%	0,0%	0,0%	0,0%
Umidità	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Altro	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Privo di errori	0,3%	0,3%	0,2%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,0%	0,0%	0,0%

* Il processore del suono Cochlear KANSO 2 è compatibile con i dispositivi Apple e Android™. Le informazioni sulla compatibilità sono disponibili su www.cochlear.com/compatibility.

Processore del suono Nucleus® 7 - Tasso di restituzione dei componenti guasti



Processore Nucleus® 7

Lanciato nel 2017, il processore del suono Nucleus® 7 è il nostro processore del suono retroauricolare più piccolo e più leggero¹² e offre connettività di prim'ordine e controllo diretto da smartphone compatibili.*



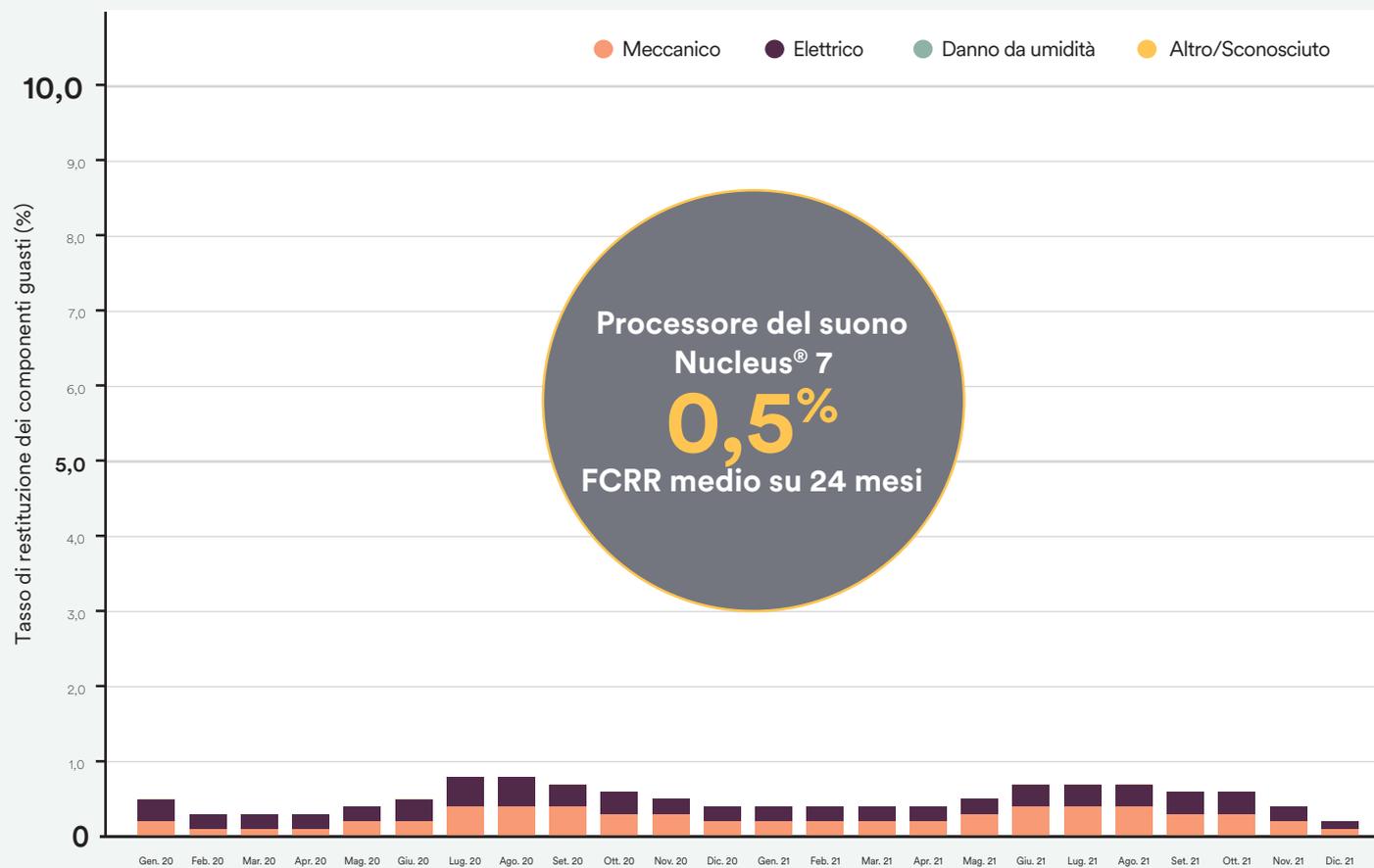
Processore Nucleus 7 - Tasso di restituzione dei componenti

Tipo di guasto	Gen. 20	Feb. 20	Mar. 20	Apr. 20	Mag. 20	Giu. 20	Lug. 20	Ago. 20	Set. 20	Ott. 20	Nov. 20	Dic. 20
Meccanico	0,2%	0,1%	0,1%	0,1%	0,2%	0,2%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%	0,3%	0,2%
Elettrico	0,3%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,4%	0,4%	0,3%	0,3%	0,2%	0,2%
Umidità	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Altro	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Privo di errori	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%	0,2%	0,2%	0,1%	0,1%	0,2%	0,1%	0,2%

Tipo di guasto	Gen. 21	Feb. 21	Mar. 21	Apr. 21	Mag. 21	Giu. 21	Lug. 21	Ago. 21	Set. 21	Ott. 21	Nov. 21	Dic. 21
Meccanico	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%	0,3%	0,2%	0,1%
Elettrico	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,2%	0,1%
Umidità	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Altro	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Privo di errori	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,3%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,1%

* Il processore del suono Cochlear Nucleus 7 è compatibile con dispositivi Apple e Android™. Le informazioni sulla compatibilità sono disponibili su www.cochlear.com/compatibility.

Processore del suono Nucleus® 7 - Tasso di restituzione dei componenti guasti



Appendice

RAPPRESENTAZIONE GRAFICA DEI DATI DI IMPIANTO

Ogni grafico di impianto rappresenta un tipo di dispositivo, in base alla parte del ricevitore/stimolatore.

RICEVITORE/ STIMOLATORE	IMPIANTI*
Serie Profile™ Plus	Cochlear™ Nucleus® Profile™ Plus con elettrodo Contour Advance® (CI612) Cochlear Nucleus Profile Plus con elettrodo Slim Straight (CI622) Cochlear Nucleus Profile Plus con elettrodo Slim Modiolar (CI632) Cochlear Nucleus Profile Plus con elettrodo Slim 20 (CI624)
Serie Profile	Cochlear Nucleus Profile con elettrodo Contour Advance (CI512) Cochlear Nucleus Profile con elettrodo Slim Straight (CI522) Cochlear Nucleus Profile con elettrodo Slim Modiolar (CI532) Impianto uditivo al tronco encefalico Cochlear Nucleus Profile (ABI541)
Serie CI24RE	Nucleus Freedom® con elettrodo Contour Advance Nucleus Freedom con elettrodo diritto Impianto cocleare Cochlear Nucleus CI422 Impianto cocleare Cochlear Hybrid™ L24
Serie CI500	Impianto cocleare Cochlear Nucleus CI512 Impianto cocleare Cochlear Nucleus CI513 Impianto cocleare a doppio array Cochlear Nucleus CI551 Impianto uditivo al tronco encefalico Cochlear Nucleus ABI541
CI24R	Nucleus 24 con elettrodo Contour Advance Nucleus 24 con elettrodo Contour® Nucleus 24k con elettrodo diritto
CI24M	Nucleus 24 con elettrodo diritto Nucleus 24 Double Array Impianto uditivo al tronco encefalico [ABI] Nucleus 24
CI22M	Nucleus 22

* La disponibilità dell'impianto varia a seconda del mercato.

Bibliografia

1. Rispetto agli impianti/dispositivi della concorrenza che sono stati impiantati per la stessa durata.
2. 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.
3. 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. 2014.
4. European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations. Otol Neurotol. 2005 Nov;26(6):1097-9.
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. ANSI/AAMI CI86. Cochlear implant systems: Requirements for safety, functional verification,. (2017). Arlington, VA: American National Standards Institute.
7. Rispetto a tutti i ricevitori/stimulatori attualmente disponibili presso Cochlear e altri produttori di impianti cocleari. In base alle informazioni sulle specifiche del dispositivo pubblicate.
8. Cochlear Implant Reliability | MED-EL [Internet]. Medel.com. 2022 [citato il 1° marzo 2022]. Disponibile su: <http://www.medel.com/hearing-solutions/cochlear-implants/reliability>.
9. Advanced Bionics Reliability Report Autumn 2021. 027-N258-02 Rev D. Advanced Bionics AG and affiliates.; 2021.
10. Oticon Medical Reliability Report 2021. In accordance with European and Global Consensus on Cochlear Implant Failures and Explantations, ANSI/AAMI CI86 Standard. 224811UK - version B / 2021.09. Dati validi dal 30 giugno 2021.
11. Oticon Medical Reliability Report 2021. In conformità a ANSI/AAMI CI86 Standard. 224812US - version B / 2021.10. Dati validi dal 30 giugno 2021.
12. Cochlear Ltd. D1190805. Sound Processor Size Comparison. Marzo 2020.

Hear now. And always

Cochlear si impegna ad aiutare le persone affette da perdita uditiva da media a profonda a vivere in un mondo sempre all'ascolto. In qualità di leader mondiale di soluzioni impiantabili per l'udito, abbiamo fornito oltre 650.000 dispositivi, aiutando le persone di ogni età a sentire e connettersi alle opportunità della vita.

Il nostro obiettivo è offrire alle persone la migliore esperienza uditiva nel tempo nonché l'accesso a tecnologie di nuova generazione. Collaboriamo con le principali reti cliniche, di ricerca e assistenza per far progredire la scienza dell'udito e migliorare la cura.

È per questo che sempre più persone preferiscono Cochlear ad altre società che realizzano impianti uditivi.

 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

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

 Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany T: +49 511 542 7750 F: +49 511 542 7770

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom T: +44 1932 26 3400 F: +44 1932 26 3426

Cochlear Austria GmbH CEE Office, Millennium Tower, 45th Floor, Handelskai 94-96, 1200 Vienna, Austria T: +43 1 37600 26 000

Cochlear Benelux NV Schaliënhoevredreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium T: +32 15 79 55 77

Cochlear Denmark Lejrvej 41, 3500 Værløse, Denmark T: +45 41 53 40 00

Cochlear Europe Limited Czech Branch Office, Prime Office Building, Lomnického 1742/2a, 140 00 Praha 4, Czech Republic T: +420 222 13 53 13

Cochlear France SAS 135 route de Saint Simon, CS 43574, 31035 Toulouse, France T: +33 5 34 63 85 85 (international) or 0805 200 016 (national) F: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l. Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17, 40127 Bologna, Italy T: +39 051 601 53 11 F: +39 051 39 20 62

Cochlear Middle East FZ-LLC Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates

T: +971 4 818 4400 F: +971 4 361 8925

Cochlear Nordic AB Huopalahdentie 24, 00350 Helsinki, Finland T: +358 20 735 0788

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden T: +46 31 335 14 61

Cochlear Norway AS Postboks 6614, Etterstad, 0607 Oslo, Norway T: +47 22 59 47 00

Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti. Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey

T: +90 216 538 5900 F: +90 216 538 5919

<https://www.cochlear.com/it>

Consultare il proprio specialista sui trattamenti dell'ipoacusia. Gli esiti possono variare e il proprio specialista illustrerà i fattori che potrebbero influire sull'esito. Seguire sempre le istruzioni per l'uso. Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi. Contattare il proprio rappresentante locale Cochlear per informazioni sui prodotti.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESprit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, il logo ellittico e Whisper sono marchi o marchi registrati di Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafix e WindShield sono marchi o marchi registrati di Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

Apple è un marchio di Apple Inc., registrato negli Stati Uniti e in altri Paesi e regioni. Android è un marchio di Google LLC.

© Cochlear Limited 2022. D2000924 V1 2022-06 Italian Translation of D1932780 V1 2022-03