

# Welcome

## **Jeff Greiner** **President and Chief Executive Officer**

Town Hall Web Meeting for C1 Recipients  
Jan. 09



# Ergebnis des letzten Treffens

## Unterstützung der C1-Träger für den Harmony HdO mit folgenden Möglichkeiten:

- Zugang zur gleichen Signal-Eingangsverarbeitung wie beim C2/HiRes90K Implantat
- Verbessertes äußeres Design
- Getrennte Bedienung von Lautstärke und Programmwahlschalter
- Verbesserte Verbindung zu Zubehör
- Integrierte Telefonspule, T-Coil
- Anschlussmöglichkeit für Batteriezusatzoptionen mit erhöhter Lebensdauer und Nicht-Akku-Batterieoptionen

# Ergebnis des letzten Treffens

Beim letzten Treffen hat Advanced Bionics bekanntgegeben, an der Verbesserung der Zusatzakkus zu arbeiten.

- Wir arbeiten weiterhin mit den Zulieferern, so dass wir die kostengünstigeren Akkus erhalten.
- Unglücklicherweise haben unsere Forschungen nicht ergeben, dass wir eine Verbesserung der Batterielebensdauer erreichen werden.
- Wir werden weiterhin Möglichkeiten suchen, die Batterielebensdauer zu verbessern.

# System Überblick

## BEPS - Research Fitting Software

Wird intern zur Testung der Sprachverarbeitung genutzt, bevor die Software in die eigentliche Anpasssoftware integriert wird.  
Status: Komplett und fertig für Patiententests



## SoundWave – Kommerzielle Anpassungssoftware

Wird von Audiologen zur Anpassung des Sprachprozessors verwendet.  
Status: In Entwicklung, braucht Zulassung durch Behörden!

Strategie/Programm

Klinische Anpassungssoftware



Befehle an das Implantat



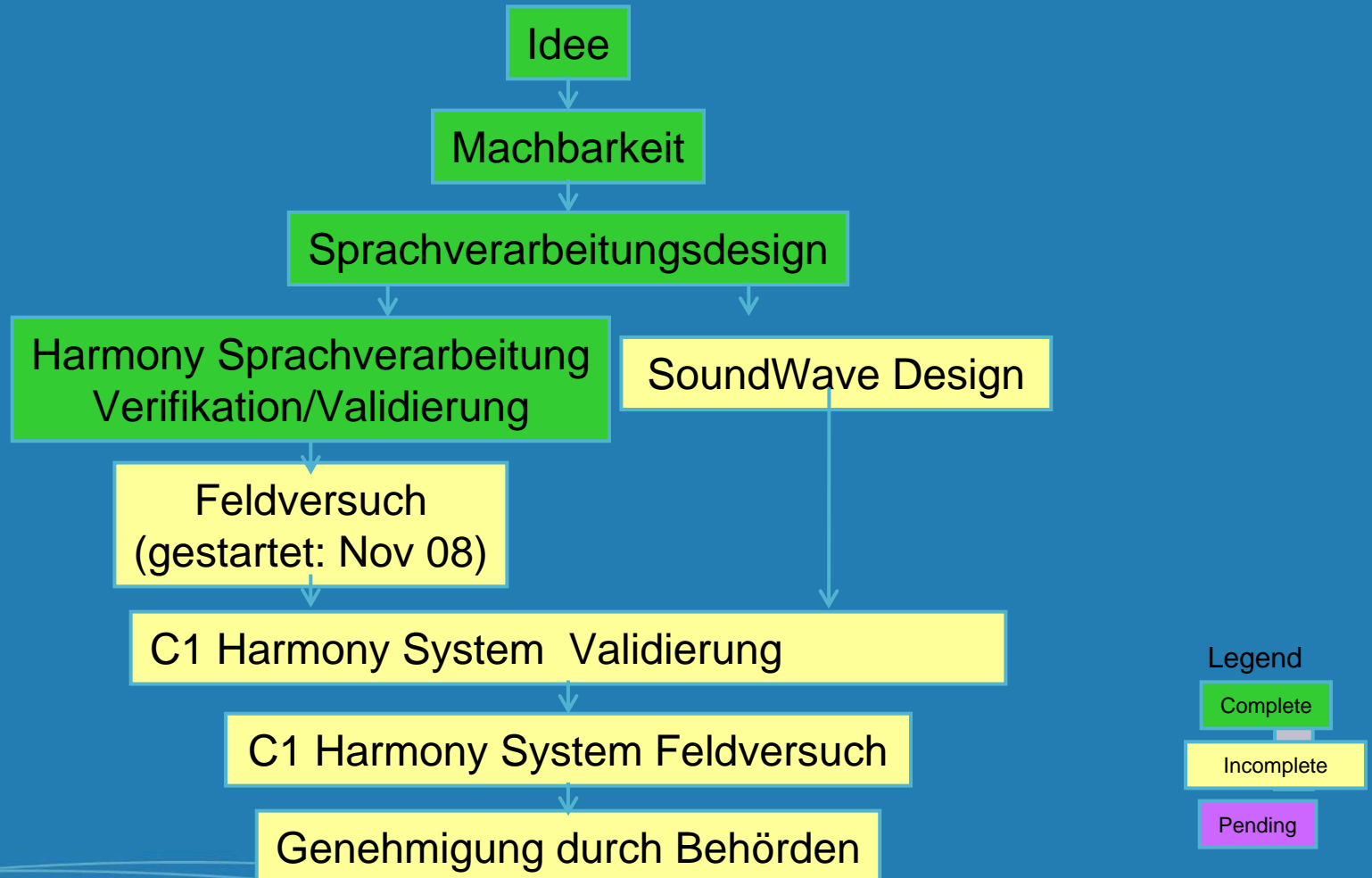
## C1 Implantat

Übersetzt die Befehle des Sprachprozessors in elektrische Signale zur Stimulation des Hörnervs.

## Harmony HdO

Läuft mit den Sprachverarbeitungen (CIS, MPS & SAS) und gibt die Befehle an das Implantat weiter.  
Status: Bereit für Patiententests

# C1 Harmony Entwicklungsprozess



# Harmony Projekt Status

- Wir haben die erste Phase der Sprachverarbeitungsentwicklung abgeschlossen, damit C1 Sprachstrategien auf dem Harmony funktionieren.
- Wir haben die Verifikation der Sprachverarbeitung auf dem System abgeschlossen.

# Harmony Projekt Status

- Wir haben die Genehmigung der Regulierungsbehörden zur Durchführung von Patiententests mit dem C1-Harmony erhalten.
  - Wir haben bei der FDA um Genehmigung angefragt, diese Untersuchungen als “non-significant risk”-Studie einzustufen und warten auf die Antwort.
- Wir haben Studienprotokolle für die Eingabe bei den Ethikkommissionen erstellt, um die Studien in Europa durchzuführen.

# Harmony Projekt Status

- Seit dem letzten Treffen:
  - haben wir mit Tests an Patienten bei AB (Nov. 08) und an der MHH Hannover (Dez. 08) begonnen.
    - 20 Patienten sind bei AB eingeschlossen.
      - Davon haben 8 Patienten den 4-Wochen-Test abgeschlossen.
    - 14 Patienten sind an der MHH eingeschlossen- alle Patienten werden akut getestet.
    - Die Mehrzahl der C1-Nutzer mit CIS und MPS zeigen gute Ergebnisse. Einige Auffälligkeiten werden als Ergebnis der Feldstudie untersucht.
    - Nur eine begrenzte Anzahl von SAS-Nutzern wurde untersucht. Diese Gruppe wird unsere höchste Priorität bei den weiteren Versuchen sein.

# Harmony Projekt Status

- Nachdem wir die Genehmigung der Behörden erhalten haben, beginnen wir mit der Studie mit C1-Patienten und Harmony mit den bestehenden Sprachstrategien in den kommenden Monaten.
  - Nachdem die Software für die Sprachverarbeitung durch eine ausreichende Anzahl von Patienten verifiziert ist, wird sie in die Anpasssoftware integriert.

# Harmony Projekt Status

- Die Entwicklung der Anpasssoftware geht kontinuierlich weiter
  - Die Software muss vor den Patiententests mit der endgültigen Software abgeschlossen sein.
  - Diese internen Patiententests werden voraussichtlich Mitte 2009 beginnen und dauern etwa 6 Monate. Dies ist auch von der Genehmigung der Behörden abhängig.

# Harmony Projekt Status

- Äußerungen von Probanden:
  - “Ich mag den Harmony! Ich glaube, dass er ein bisschen besser funktioniert als mein C1 (Sprachqualität, Geräusche, usw); zusätzliche Batterieoptionen, leichtere Lautheitseinstellung und leichtere Programmwahl machen den C1 Harmony zu einer echten Bereicherung.”
  - “Der Harmony klingt voller, war leichter zu bedienen.”
  - “Der Harmony ist klarer und heller. Das Wechseln hat mich keine Anstrengung gekostet. Es ging nahtlos!”

# Harmony Projekt Status

- Äußerungen von Probanden:
  - “Seit ich mein linkes Implantat habe (1999), konnte ich keinen HdO nutzen, bis jetzt. Ich hatte direkt gute Ergebnisse mit dem Harmony HdO. Ich habe immer gut mit meinem Taschenprozessor gehört, aber ich würde sagen, dass mein Hören mit dem Harmony HdO sogar besser ist. Der Komfort- keine Tasche oder langes Kabel- ist definitiv ein Plus. Ich habe das Telefon sehr erfolgreich mit dem Harmony HdO benutzt. Insgesamt bin ich von den Ergebnissen fasziniert! Ich werde definitiv auf den Harmony HdO wechseln, sobald er verfügbar ist. Vielen Dank an alle, die das möglich gemacht haben.”

# Harmony Projekt Status

- Nach Beendigung der internen Tests wird es einige Monate dauern, die Software zu validieren und verifizieren. Zusätzlich muss das Projekt dokumentiert werden.
- Nach vollständiger Validierung und Verifizierung ist das komplette System zur Zulassung in den USA und anderen Ländern verfügbar.
  - Falls Patienteneffizienz-Daten durch die Genehmigungsbehörden verlangt werden, ist zusätzlich ein externer Feldversuch notwendig, dessen Länge von den verlangten Daten abhängig ist.
  - Der Genehmigungsprozess wird mindestens sechs Monate betragen und wird nicht vor Abschluss des externen Feldversuches beginnen.

# Harmony Projekt Update

- Die Integration der Sprachverarbeitung in die Anpassungssoftware ist für den Frühling 2009 geplant.
- Danach beginnen wir mit einer zweiten Phase von Patientenstudien mit dem Anpasssystem unter Einbeziehung der FDA.

# Harmony Projekt Update

- Nach Beendigung dieser Phase wird es einige Monate benötigen, um die endgültige Software zu validieren und zu dokumentieren.
- Der Genehmigungsantrag an die FDA wird nach Komplettierung dieser Aufgabe gestellt.
- Der Genehmigungsprozess wird voraussichtlich etwa 6 Monate dauern.

# C1 Harmony

## Design-Ziele

- Verbesserung der Soundqualität
- Steigerung der Alltagstauglichkeit
- Erhöhung des Tragekomforts durch modulare Bauweise
- Steigerung der klinischen Anwendbarkeit





# Nutzen des C1 Harmony



- Sehr zuverlässig
- Wasser geschützt
- Status-LED
- Separate Lautstärke- und Programmschalter; kein Kippschalter
- Integrierte Telefonspule
- Einfache Anschlussmöglichkeiten



# Nutzen des C1 Harmony

## Klick-Verschluss



- **T-Mic™** Mikrofon im Gehörgang für verbesserte Soundqualität und Tragekomfort
- **Direct Connect** Ohrhaken zum Anschluss von CD, MP3 etc., FM-Systemen und T-Coil
- **iConnect** für den kabellosen Zugang zu FM Systemen
- **Standard** Ohrhaken



# NEUE C1 Harmony modulare Batterieoptionen\*



Entwickelt, um kleinere und leichtere “nicht am Ohr getragene” Batterieoptionen und eine längere Nutzungsdauer zur Verfügung zu stellen.

PowerCel Plus Adapter  
(seit April 2009 verfügbar)



AAA PowerPak Plus\*



PSP Adapter\*



\* In Entwicklung

# Nutzen für bilaterale CI-Träger, die schon einen Harmony haben

- Für diejenigen unter Ihnen, die bilateral versorgt sind und schon einen Harmony haben:
  - Übereinstimmende Prozessoren für beide Ohren
  - Kompatibles Zubehör für beide Ohren
- Patienten mit einem C1 und Harmony berichten, dass die beiden Plattformen zusammenarbeiten um:
  - Besseres Verständnis im Störschall
  - Bessere Schalllokation
  - Bessere Tonqualität
  - Weniger Ablesung notwendig



Sheila Adams  
Linkes Ohr C-1 seit 2000  
Rechtes Ohr Harmony seit  
Feb. 08  
Sheila's Blog:  
[sheila777.blogspot.com](http://sheila777.blogspot.com)

# Information und Unterstützung

- Treffen anderer C1 und Harmony-Nutzer bei unseren Veranstaltungen und über das Kontaktnetzwerk
  - [www.ci-kontaktnetzwerk.de](http://www.ci-kontaktnetzwerk.de)
- Technische Unterstützung unter:
  - 089-4521328-16
  - Frau Marietta Poppe
  - [info@advancedbionics.de](mailto:info@advancedbionics.de)
  - Und natürlich durch unsere Servicepartner



Tom Walsh hört  
über Bluetooth  
und T-Mic  
Rechtes Ohr C-1  
seit 1997  
Linkes Ohr  
Harmony seit 2007

# Zusammenfassung

- Advanced Bionics untersucht weiterhin neue Batterietechnologien, um die Lebensdauer zu erhöhen.
- C1 Harmony Feldversuche bei AB und an der MHH in Hannover haben begonnen.
  - Bis jetzt sind 34 Patienten mit dem C1 Harmony angepasst worden. Die Ergebnisse sind generell gut, einige Ergebnisse müssen noch näher untersucht werden.
  - Es ist zusätzliche Arbeit für Nutzer der SAS/S-Serie notwendig, um gute Ergebnisse sicherzustellen.

# Zusammenfassung

- Wir sind auf Plan, was die Integration der Sprachverarbeitung in die kommerzielle Anpassungssoftware für Frühling 2009 anbelangt.
- Eingabe zur Zulassung wird für Herbst 2009 erwartet. Die Genehmigung wird voraussichtlich weitere 6 Monate dauern. D.h., wir rechnen nach wie vor mit einer kommerziellen Einführung des Systems für Mitte 2010.