Cochlear®

Cochlear™ Osia®

Recommandations concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

FR

POUR LES PROFESSIONNELS

Symboles utilisés dans ce mode d'emploi



Avertissement
Risque de blessures graves ou mortelles pour les personnes.



Précaution
Risque d'atteinte mineure pour les personnes ou risque d'endommagement de l'équipement.



Remarque
Information importante ou conseil.

Sommaire

Symboles utilisés dans ce mode d'emploi **2**

Comment parcourir ce guide **4**

À propos de ce guide **4**

Préparation avant un examen IRM **5**

Coopération entre spécialistes 5

Détermination de l'admissibilité à l'IRM **6**

Identification des implants Cochlear Osia **8**

Directives relatives aux radiographies 8

Informations de radiographie pour l'identification des implants Cochlear Osia 8

Conditions de l'aimant pour implant et de la cassette pour aimant pour les examens IRM **10**

Interférence des images et artefacts **11**

Risques associés à l'IRM avec les implants Cochlear Osia **16**

Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant pour implant 17

Informations à prendre en compte si l'aimant pour implant n'est pas retiré 18

Réalisation de l'examen IRM **19**

Prise en charge du patient et étapes de l'examen IRM. 19

Porteurs bilatéraux 21

Consultation des patients. 21

Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus® - bandage et attelle - (kit IRM) 23

Conditions de l'appareil IRM **28**

Conditions de l'appareil IRM pour les implants Osia 28

Informations à prendre en compte une fois l'examen IRM réalisé **29**

Avec l'aimant pour implant en place. 29

Sans l'aimant pour implant. 29

Mention légale sur les marques déposées **30**

Comment parcourir ce guide

Tous les professionnels de santé :

- Consultez le contenu de la section ***À propos de ce guide*** à la page 4.
- Consultez le contenu de la section ***Préparation avant un examen IRM*** à la page 5.

Médecins référents :

- Pour orienter un porteur d'implant Cochlear™ Osia® vers un examen IRM, suivez la procédure décrite dans ***Détermination de l'admissibilité à l'IRM*** à la page 6.

Radiologues ou techniciens IRM :

- Pour réaliser l'examen IRM, suivez la procédure décrite à la section ***Réalisation de l'examen IRM*** à la page 19.

À propos de ce guide

Ce guide s'applique aux implants Cochlear Osia. Il est destiné aux personnes suivantes :

- les professionnels de santé spécialisés qui préparent et réalisent les examens IRM ;
- les médecins qui orientent un porteur d'implant Cochlear Osia vers un examen IRM ;
- les porteurs d'implants Cochelar Osia et/ou leurs soignants.

Ce guide fournit des informations sur les précautions à prendre lors de la réalisation d'un examen IRM pour les patients porteurs d'implant Cochlear Osia.

Les examens IRM réalisés dans d'autres conditions que celles présentées dans ce guide peuvent causer au patient des blessures graves ou provoquer un dysfonctionnement de l'appareil.

En raison des risques associés à l'utilisation de l'IRM avec un dispositif médical implanté, il est important de lire, comprendre et suivre ces instructions pour prévenir tout danger potentiel pour le patient et/ou tout dysfonctionnement de l'appareil.

Ce guide doit être lu conjointement avec les documents pertinents qui accompagnent un implant Cochlear Osia, notamment le ***Guide à l'attention des médecins*** et les ***Informations importantes à l'usage des patients porteurs du système Osia***.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.cochlear.us/mri ou contactez votre bureau Cochlear régional. Les coordonnées figurent au dos de ces recommandations.

Préparation avant un examen IRM

Ces instructions sont spécifiques aux implants Cochlear Osia et complètent les autres informations sur l'examen IRM spécifiées par le fabricant de l'appareil IRM ou les protocoles en vigueur dans l'établissement d'IRM. Les porteurs d'implant doivent consulter leur médecin spécialiste de l'implant avant un examen IRM.



Des tests non cliniques ont démontré que les implants Cochlear Osia, associés à l'implant BI300, sont compatibles avec la résonance magnétique sous conditions. Un patient porteur d'un implant Cochlear Osia peut passer un examen en toute sécurité dans les conditions décrites dans le présent document. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient et/ou un dysfonctionnement du dispositif.

Coopération entre spécialistes

La préparation et la réalisation d'un examen IRM pour les porteurs d'implants nécessitent une coopération entre les professionnels de santé.

Professionnel de santé	Rôle
Spécialiste de l'implant Cochlear Osia	• Il connaît le type d'implant. • Il sait où trouver les bons paramètres IRM pour le type d'implant.
Médecin référent	• Il connaît l'emplacement des informations nécessaires pour l'examen IRM et le diagnostic. • Il décide si l'aimant pour implant ou la cassette pour aimant doit être retiré(e) en vue de l'examen IRM. • S'entretient avec le médecin spécialiste de l'implant Osia au sujet des considérations énumérées dans la section ***Détermination de l'admissibilité à l'IRM*** à la page 6. • Il s'entretient avec le radiologue ou le technicien IRM sur la taille de l'artefact et la valeur diagnostique probable de l'examen.
Médecin connaissant l'implant Cochlear Osia	• Si le médecin référent le demande, le médecin spécialiste de l'implant retire chirurgicalement l'aimant pour implant ou la cassette pour aimant et peut le/la remplacer temporairement par une pastille amagnétique ou une cassette amagnétique. • Après l'examen IRM, le médecin spécialiste de l'implant implante un nouvel aimant de remplacement stérile ou une nouvelle cassette pour aimant de remplacement.
Professionnel de santé	• Dans les cas où un kit IRM est nécessaire, un professionnel de santé prépare le patient à l'examen IRM en appliquant le kit.
Radiologue ou technicien IRM	• Il configure l'examen IRM à l'aide des paramètres IRM et du positionnement du patient corrects. • Il conseille le porteur d'implant pendant l'examen IRM.

Tableau 1: Professionnels de santé et rôles correspondants

Détermination de l'admissibilité à l'IRM

Si vous êtes le médecin qui a orienté le porteur de l'implant Cochlear Osia vers un examen IRM, suivez le processus ci-dessous.

1. Identifier	Instructions détaillées
Le modèle d'implant Cochlear Osia du porteur.	Reportez-vous à la section ***Identification des implants Cochlear Osia*** à la page 8. Les porteurs bilatéraux peuvent avoir deux modèles différents. Reportez-vous à la section ***Porteurs bilatéraux*** à la page 21.
Si le porteur a un autre implant, actif ou non.	Si un autre implant est présent, vérifiez la compatibilité avec l'IRM avant d'orienter le porteur vers un examen IRM. **Remarque :** Cochlear a évalué l'interaction des implants décrits dans ce guide avec d'autres appareils implantés à proximité pendant les examens IRM, et il n'existe pas de risque accru de chauffe pour les implants Cochlear Osia.
2. Déterminer	**Détails des instructions**
Si l'aimant pour implant peut rester en place ou si un retrait par intervention chirurgicale est nécessaire.	Reportez-vous à la section ***Conditions de l'aimant pour implant et de la cassette pour aimant pour les examens IRM*** à la page 10.
Si un kit IRM est nécessaire.	Pour le modèle OSI200, si l'aimant pour implant reste en place pour un examen IRM à 1,5 T, un kit IRM doit être commandé au préalable et utilisé pendant l'examen IRM. Contactez le bureau Cochlear le plus proche ou le distributeur officiel pour commander un kit IRM. Le modèle OSI300 ne nécessite pas de kit IRM à 1,5 T ou 3 T, même si l'aimant reste en place. Reportez-vous à la section ***Conditions de l'aimant pour implant et de la cassette pour aimant pour les examens IRM*** à la page 10.
Si l'artefact du dispositif masque la zone d'intérêt.	L'implant Cochlear Osia est susceptible de créer une distorsion de l'image IRM à proximité de l'implant, entraînant une perte d'informations pour le diagnostic. Entretenez-vous avec le radiologue ou le technicien IRM sur la taille de l'artefact et la valeur diagnostique probable de l'examen IRM. Reportez-vous aux tableaux de dimensions des artefacts pertinents dans la section ***Interférence des images et artefacts*** à la page 11. Si les informations de diagnostic requises concernent la zone de l'implant, l'aimant pour implant ou la cassette pour aimant peut devoir être retiré(e) chirurgicalement pour minimiser l'artefact. Reportez-vous à la section ***Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant pour implant*** à la page 17.

3. Confirmer la compréhension	Instructions détaillées
Comprendre les conditions d'un examen IRM et s'assurer que l'indication est claire pour l'examen IRM.	Passez en revue l'aimant pour implant, le kit IRM et les informations relatives aux artefacts établies lors des étapes précédentes et déterminez s'il est approprié de procéder à l'examen IRM. **Remarque :** tenez également compte des points suivants : • la synchronisation du retrait de l'implant et de l'exposition à l'IRM, pour permettre la cicatrisation des tissus entourant l'implant. • l'âge et l'état de santé général du porteur d'implant et la durée de rétablissement suite au retrait chirurgical de l'aimant pour implant ou de la cassette pour aimant ou d'un éventuel traumatisme. • la cicatrisation tissulaire existante ou potentielle à l'emplacement de l'aimant pour implant ou de la cassette pour aimant.
Comprendre les risques associés aux examens IRM et en informer le patient.	Consultez la section ***Risques associés à l'IRM avec les implants Cochlear Osia*** à la page 16. S'il a été déterminé que l'aimant pour implant ou la cassette pour aimant doit être retiré(e) chirurgicalement ou qu'un kit IRM doit être utilisé, informez-en le patient. Si nécessaire, orientez le patient vers le médecin approprié pour que l'aimant pour implant puisse être retiré chirurgicalement avant l'examen IRM. En outre, reportez-vous à la section ***Consultation des patients*** à la page 21.

Tableau 2: Détermination de l'admissibilité à un examen IRM

Identification des implants Cochlear Osia

Le modèle d'implant est indiqué sur la carte d'implant Cochlear du patient.
Si le patient ne dispose pas de sa carte de porteur d'implant, il est possible d'identifier le modèle d'implant sans intervention chirurgicale. Reportez-vous aux sections ***Recommandations concernant la radiographie*** et ***Informations de radiographie pour l'identification des implants Cochlear Osia*** ci-dessous.

Directives relatives aux radiographies

Une radiographie latérale à 70 kV/3 mAs fournit un contraste suffisant pour identifier l'implant.

Il n'est pas recommandé de recourir à une incidence de Stenvers modifiée pour l'identification de l'implant, puisque les implants peuvent apparaître avec une orientation oblique.

L'imagerie doit inclure une vue dégagée des antennes et des corps d'implant.

Les porteurs bilatéraux peuvent avoir différents modèles d'implants de chaque côté de la tête. Une radiographie latérale du crâne avec un angle du tube crânien de 15 degrés décale les implants sur l'image, ce qui permet de distinguer les caractéristiques permettant de les identifier.

Informations de radiographie pour l'identification des implants Cochlear Osia

Les implants Cochlear Osia sont en métal et implantés sous la peau derrière l'oreille.

Consultez les ***Fig. 1*** à ***Fig. 6*** pour identifier les implants Cochlear Osia lors d'une radiographie.

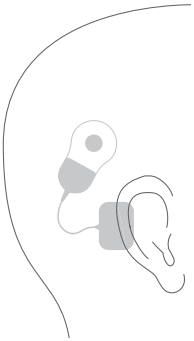


Fig. 1: Emplacement approximatif de l'implant OSI100



*Fig. 2: Implant OSI100**

* *Les caractéristiques d'identification de l'implant OSI100 sont fournies à titre de référence ; cependant, ce modèle n'est pas approuvé pour la vente au Canada. Si un porteur d'implant OSI100 a besoin d'une IRM, veuillez contacter Cochlear Ltd pour obtenir plus d'informations.*

Les implants OSI300 se distinguent des implants OSI200 par les trois orifices adjacents à l'aimant. Consultez les ***Fig. 4*** et ***Fig. 6***.

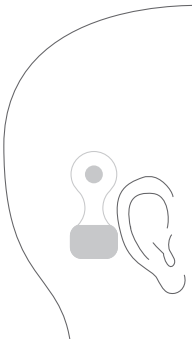


Fig. 3: Emplacement approximatif de l'implant OSI200



Fig. 4: Implant OSI200

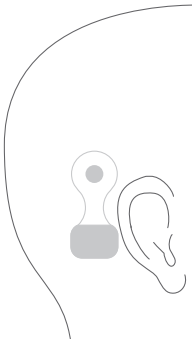


Fig. 5: Emplacement approximatif de l'implant OSI300



Fig. 6: Implant OSI300

Conditions de l'aimant pour implant et de la cassette pour aimant pour les examens IRM

Pour les implants OSI200, l'aimant pour implant doit être retiré chirurgicalement pour les examens à 3 T. L'utilisation d'un kit IRM est nécessaire pour effectuer un bandage si l'aimant pour implant est présent pour les examens à 1,5 T sur l'implant OSI200. Si l'artefact du dispositif masque la zone d'intérêt, le médecin référent peut prescrire le retrait de l'aimant pour implant. Si l'aimant pour implant a été retiré, un kit IRM n'est pas nécessaire.

Le bandage de la tête n'est pas nécessaire pour les implants OSI300, même avec une cassette pour aimant en place, à 1,5 T ou 3 T. L'utilisation superflue d'un bandage de la tête ou d'une attelle avec les implants OSI300 engendre une pression excessive et peut accroître l'inconfort du patient. Si l'artefact du dispositif masque la zone d'intérêt, le médecin référent peut prescrire le retrait de la cassette pour aimant de l'implant.

Reportez-vous au tableau ci-dessous pour plus d'informations sur chaque modèle d'implant Osia.

Type d'implant	Intensité du champ IRM (T)	Obligatoire pour retirer l'aimant ou la cassette pour aimant Oui/non	Kit IRM requis Oui/non
Implant Osia OSI200	1,5	Non	Oui (si l'aimant pour implant est présent)
	3	Oui	Non
Implant Osia OSI300	1,5	Non	Non
	3	Non	Non

Tableau 3: Conditions de l'aimant pour implant et de la cassette pour aimant pour les examens IRM.

Interférence des images et artefacts

Les implants Cochlear Osia sont susceptibles de créer une distorsion de l'image IRM à proximité de l'implant, entraînant une perte d'informations pour le diagnostic.

Dans le cas d'une imagerie concernant une zone située près de l'implant, il convient d'envisager le retrait de l'aimant pour implant ou de la cassette pour aimant, car la qualité de l'image IRM pourrait être compromise s'il/elle reste en place. L'artefact d'image s'étend à partir du centre de l'implant.

Si l'aimant pour implant ou la cassette pour aimant doit être enlevé(e), orientez le patient vers le médecin approprié avant l'examen IRM. Reportez-vous à la section ***Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant pour implant*** à la page 17.

Séquence d'écho de gradient

Remarque :

Les résultats d'artefact d'image sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'étendue maximale de l'artefact à partir du centre de l'implant lors d'un examen à l'aide d'une séquence d'écho de gradient dans le plan axial.

Il est possible de recourir à une optimisation supplémentaire des paramètres d'examen pour minimiser l'étendue de l'artefact.

Pour les porteurs bilatéraux, les artefacts d'image illustrés ci-dessous sont reflétés de façon similaire sur le côté opposé de la tête pour chaque implant. L'artefact peut être étendu entre les implants.

Implant OSI200 avec séquence d'écho de gradient

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image maximal causé par l'implant OSI200 lors d'un examen utilisant une suite d'impulsion en écho de gradient sur le plan axial est le suivant :

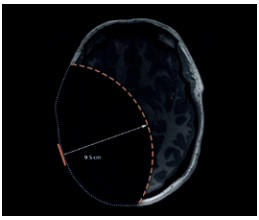
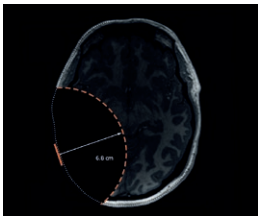
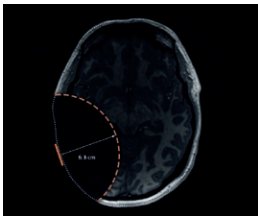
Avec aimant pour implant en place	Avec pastille amagnétique	Sans l'aimant pour implant
		
9,5 cm (3,7 po)	6,8 cm (2,7 po)	6,3 cm (2,5 po)

Tableau 4: Artefact d'image axiale maximal du centre à 1,5 T (séquence en écho de gradient). L'artefact d'image peut s'étendre davantage sur le plan coronal ou sagittal.

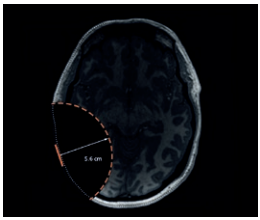
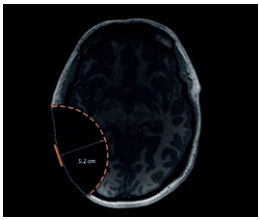
Avec pastille amagnétique	Sans l'aimant pour implant
	
5,6 cm (2,2 po)	5,2 cm (2,0 po)

Tableau 5: Artefact d'image axiale maximal du centre à 3 T (séquence en écho de gradient). L'artefact d'image peut s'étendre davantage sur le plan coronal ou sagittal.

Implant OSI300 avec séquence d'écho de gradient

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image maximal causé par l'implant OSI300 lors d'un examen utilisant une suite d'impulsion en écho de gradient sur le plan axial est le suivant :

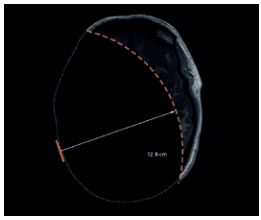
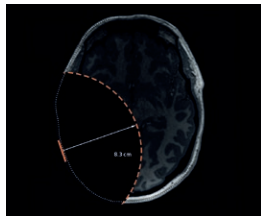
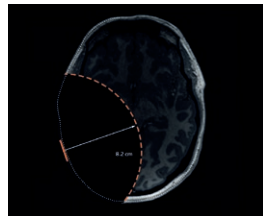
Avec cassette magnétique de l'implant	Sans cassette amagnétique	Sans cassette pour aimant de l'implant
		
12,8 cm (5,0 po)	8,3 cm (3,3 po)	8,2 cm (3,2 po)

Tableau 6: Artefact d'image axiale maximal du centre à 1,5 T (séquence en écho de gradient). L'artefact d'image peut s'étendre davantage sur le plan coronal ou sagittal.

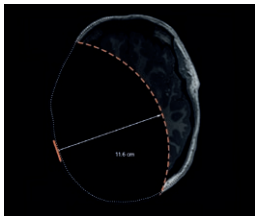
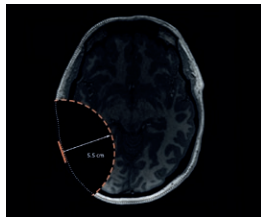
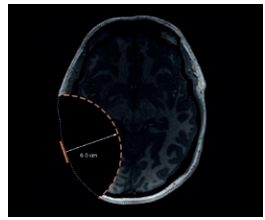
Avec cassette magnétique de l'implant	Sans cassette amagnétique	Sans cassette pour aimant de l'implant
		
11,6 cm (4,6 po)	5,5 cm (2,2 po)	6,0 cm (2,4 po)

Tableau 7: Artefact d'image axiale maximal du centre à 3 T (séquence en écho de gradient). L'artefact d'image peut s'étendre davantage sur le plan coronal ou sagittal.

Séquence de réduction des artefacts métalliques (MARS)

Remarque :

Les résultats d'artefacts d'image montrent l'étendue maximale de l'artefact à partir du centre de l'implant lors d'un examen à l'aide d'une séquence de réduction des artefacts métalliques (MARS) dans le plan axial.

Il est possible de recourir à une optimisation supplémentaire des paramètres d'examen pour minimiser l'étendue de l'artefact.

Pour les porteurs bilatéraux, les artefacts d'image illustrés à la ***page 15*** sont reflétés de façon similaire sur le côté opposé de la tête pour chaque implant. L'artefact peut être étendu entre les implants.

Implant OSI300 avec séquence MARS

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image maximal causé par l'implant OSI300 lors d'un examen utilisant une séquence MARS sur le plan axial est le suivant :

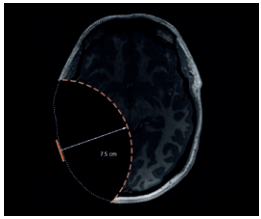
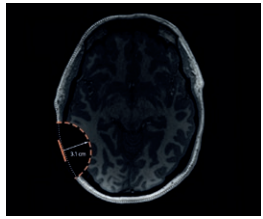
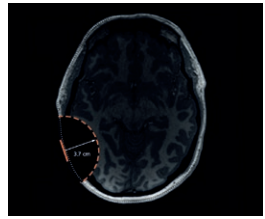
Avec cassette magnétique de l'implant	Sans cassette amagnétique	Sans cassette pour aimant de l'implant
		
7,5 cm (3,0 po)	3,1 cm (1,2 po)	3,7 cm (1,5 po)

Tableau 8: Artefact d'image axiale maximal du centre à 1,5 T (séquence MARS).

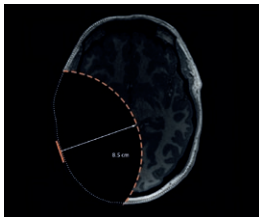
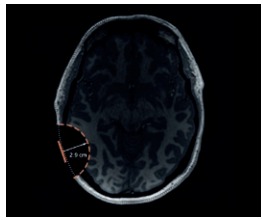
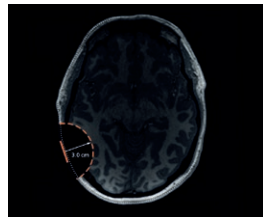
Avec cassette pour aimant de l'implant	Avec cassette amagnétique	Sans cassette pour aimant de l'implant
		
8,5 cm (3,3 po)	2,9 cm (1,1 po)	3,0 cm (1,2 po)

Tableau 9: Artefact d'image axiale maximal du centre à 3 T (séquence MARS).

Paramètre	Paramètres MARS 1,5 T	Paramètres MARS 3 T
Séquence d'acquisition	Écho de spin	Écho de spin
Sélection de la coupe	Axial	Axial
Épaisseur de coupe	5 mm	5 mm
Temps de répétition	2 375 ms	4 000 ms
Temps d'écho	17 ms	50 ms
Bande passante	81,664 Hz	199,936 Hz
Angle de bascule	90°	90°

Tableau 10: Paramètres d'examen MARS

Risques associés à l'IRM avec les implants Cochlear Osia

Les risques potentiels des examens IRM pour les patients porteurs d'implants Cochlear Osia comprennent, si les informations de sécurité relatives à l'IRM ne sont pas respectées :

Mouvement du dispositif

Tout examen IRM ne respectant pas les paramètres mentionnés dans ces instructions peut entraîner un déplacement de l'aimant pour implant ou du dispositif et causer des traumatismes cutanés ou tissulaires.

Dommage au dispositif

Une exposition à l'IRM à des valeurs supérieures à celles indiquées dans ces instructions peut endommager le dispositif.

Affaiblissement de l'aimant pour implant (démagnétisation)

- Un examen IRM réalisé à des intensités de champ magnétique statique différentes de celles indiquées dans ces instructions peut entraîner une démagnétisation de l'aimant pour implant.
- Un positionnement incorrect du patient avant l'examen IRM ou un mouvement de la tête pendant l'examen IRM peut entraîner une démagnétisation de l'aimant pour implant.
- L'aimant pour implant a été conçu et vérifié conformément aux normes les plus récentes. La démagnétisation est très peu probable lorsque le patient est positionné en suivant les instructions de ces recommandations.

Sensation inconfortable

Une exposition à l'IRM à des valeurs supérieures à celles indiquées dans ces instructions peut amener le patient à percevoir un son ou un bruit et/ou une douleur.

Lorsqu'un kit IRM est nécessaire, réduisez la durée d'application du kit IRM afin de minimiser les douleurs et la gêne éventuelles. Appliquez le kit IRM juste avant d'entrer dans la salle d'IRM.

Échauffement de l'implant

Utilisez les conditions RF IRM indiquées dans ces instructions pour vous assurer que l'implant ne chauffe pas au-delà des niveaux de sécurité.

Artefact d'image

Les implants Cochlear Osia sont susceptibles de créer une distorsion de l'image IRM à proximité de l'implant, entraînant une perte d'informations pour le diagnostic.

Dans le cas d'une imagerie concernant une zone située près de l'implant, il convient d'envisager le retrait de l'aimant pour implant ou de la cassette pour aimant, car la qualité de l'image IRM pourrait être compromise s'il/elle reste en place.

Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant pour implant

Si l'aimant pour implant doit être retiré avant un examen IRM, une coordination étroite entre les spécialistes est requise pour réaliser le retrait de l'aimant pour implant, l'examen IRM et le remplacement ultérieur de l'aimant pour implant.

Si l'examen IRM, le retrait et le remplacement de l'aimant pour implant ou de la cassette pour aimant sont effectués le même jour, le renfoncement de l'aimant peut rester vide.

Si des examens IRM sont nécessaires sur une période donnée alors que l'aimant pour implant ou la cassette pour aimant ont été retirés, ils doivent être remplacés dans un environnement chirurgical stérile par une pastille amagnétique ou une cassette amagnétique, selon le modèle d'implant.

En l'absence de l'aimant, la pastille amagnétique ou la cassette amagnétique empêche la croissance de tissus fibreux dans le renfoncement de l'implant. Une telle croissance peut rendre difficile le remplacement.

Pour plus d'informations sur le retrait de l'aimant pour implant, veuillez vous référer au ***Guide à l'attention des médecins de l'implant OSI200*** ou au ***Guide à l'attention des médecins de l'implant OSI300*** fourni avec le système.

⚠ Avertissement

Pour minimiser le risque d'infection ou de croissance de tissus fibreux dans le renfoncement de l'implant, ne pas laisser la logette de l'aimant vide pendant les examens IRM se déroulant sur plusieurs jours. Lors du retrait d'une cassette pour aimant ou d'un aimant pour implant, remplacez-la/le par une cassette amagnétique ou une pastille amagnétique.

Remarque :

Lorsque l'aimant ou la cassette pour aimant a été retiré(e), le patient peut porter un disque de rétention Cochlear pour maintenir son processeur de son en place. Il est possible de se procurer les disques de rétention auprès de Cochlear.

Lorsque les examens IRM ne sont plus nécessaires, retirez la cassette amagnétique ou la pastille amagnétique et remplacez-la par une nouvelle cassette pour aimant de remplacement ou un nouvel aimant de remplacement stérile.

La cassette amagnétique, la pastille amagnétique, la cassette pour aimant et l'aimant de remplacement stérile sont fournis séparément, dans des emballages stériles. Tous ces articles sont à usage unique.

Informations à prendre en compte si l'aimant pour implant n'est pas retiré

Les informations ci-dessous sont fournies pour garantir la prise d'une décision thérapeutique appropriée.

Utilisation du kit IRM

Le kit IRM est conçu pour être utilisé avec l'implant OSI200, avec l'aimant en place à 1,5 T.

⚠ Avertissement

Pour minimiser les douleurs et les gênes potentielles, appliquez les éléments contenus dans le kit IRM immédiatement avant d'entrer dans la salle d'IRM.

Assurez-vous que le porteur a quitté la salle d'IRM et que la procédure d'IRM est terminée avant de retirer le bandage et les attelles.

⚠ Avertissement

Ne pas effectuer l'examen IRM si l'attelle ne reste pas en place.

Un mauvais alignement entre l'attelle et l'aimant pour implant peut entraîner le délogement de l'aimant de l'implant et provoquer des douleurs ou une explantation.

Réalisation de l'examen IRM



Tous les composants externes du système Cochlear Osia (par ex., les processeurs de son et les accessoires associés) sont incompatibles avec la résonance magnétique. Le patient doit retirer tous les composants externes de son système Cochlear Osia avant de pénétrer dans une pièce contenant un scanner IRM.

Prise en charge du patient et étapes de l'examen IRM

Un patient porteur d'un ou de deux implants Cochlear Osia peut passer un examen sur un système IRM en toute sécurité si les conditions répertoriées dans ces instructions sont respectées. Pour les examens IRM effectués à un emplacement du corps éloigné de l'endroit où se trouve l'implant, les informations relatives à la sécurité IRM applicables au modèle d'implant du porteur doivent tout de même être observées.

Pour les professionnels de santé effectuant l'examen IRM, suivez la procédure ci-dessous.

1. Confirmer avant de procéder à l'examen	Instructions détaillées
Le modèle d'implant a été identifié.	Reportez-vous à la section ***Identification des implants Cochlear Osia*** à la page 8. Les porteurs bilatéraux peuvent avoir deux modèles différents. Reportez-vous à la section ***Porteurs bilatéraux*** à la page 21.
Tout autre implant, actif ou non, que le porteur pourrait porter.	Si un autre dispositif implanté est présent, vérifiez sa compatibilité IRM avant de procéder à un examen IRM. **Remarque :** Cochlear a évalué l'interaction des implants décrits dans ce guide avec d'autres appareils implantés à proximité pendant les examens IRM, et il n'existe pas de risque accru de chauffe pour les implants Cochlear Osia.
Les exigences de positionnement du patient sont compatibles avec le type d'examen IRM et réalisables pour le patient.	Reportez-vous à la section ***Positionnement du patient*** à la page 21.
Si l'aimant pour implant est en place ou a été retiré chirurgicalement pour l'examen IRM.	Reportez-vous à la section ***Conditions de l'aimant pour implant et de la cassette pour aimant pour les examens IRM*** à la page 10. **Remarque :** • Le retrait de l'aimant pour implant est nécessaire pour certains modèles d'implants et certaines forces de champ IRM. • En outre, le médecin référent peut avoir prescrit le retrait de l'aimant pour implant pour l'examen IRM, par exemple pour minimiser les artefacts dans la zone d'intérêt.

1. Confirmer avant de procéder à l'examen	Instructions détaillées
Si nécessaire, un kit IRM a été commandé avant l'examen IRM.	Le modèle OSI300 ne nécessite pas de kit IRM à 1,5 T ou 3 T, même si l'aimant reste en place. Pour le modèle OSI200, si l'aimant pour implant reste en place pour un examen IRM à 1,5 T, un kit IRM doit être commandé au préalable et utilisé pendant l'examen IRM. Contactez le bureau Cochlear le plus proche ou le distributeur officiel pour commander un kit IRM. Reportez-vous à la section ***Conditions de l'aimant pour implant et de la cassette pour aimant pour les examens IRM*** à la page 10. Reportez-vous à la section ***Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus® - bandage et attelle - (kit IRM)*** à la page 23 avant l'examen IRM.
L'artefact attendu a été pris en compte et l'examen IRM présente toujours une valeur diagnostique.	Reportez-vous à la section ***Interférence des images et artefacts*** à la page 11.
2. Conseiller le patient avant de procéder à l'examen	**Détails des instructions**
Si un kit IRM est utilisé, expliquez au patient comment il sera enveloppé.	Reportez-vous à la section ***Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus® - bandage et attelle - (kit IRM)*** à la page 23.
Informez le patient des sensations qu'il pourrait ressentir pendant l'examen IRM.	Reportez-vous à la section ***Confort du patient*** à la page 22.
Expliquez au patient dans quelle position il sera pour l'examen IRM.	Reportez-vous à la section ***Positionnement du patient*** à la page 21.
3. Réaliser l'examen IRM	**Instructions détaillées**
Avant d'entrer dans la salle d'examen IRM, retirez le processeur de son et les accessoires associés, et appliquez le kit IRM si nécessaire. MR Le processeur de son n'est pas compatible IRM.	**Remarque :** Une fois que le processeur de son a été retiré, le patient peut ne plus entendre. Si un kit IRM est nécessaire, appliquez-le immédiatement avant d'entrer dans la salle d'examen IRM pour minimiser la gêne. Reportez-vous à la section ***Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus® - bandage et attelle - (kit IRM)*** à la page 23.
Positionnez le patient pour minimiser sa gêne.	Reportez-vous à la section ***Positionnement du patient*** à la page 21.
Respectez les conditions de l'appareil IRM pour les modèles d'implants concernés.	Reportez-vous à la section ***Conditions de l'appareil IRM*** à la page 28. Les porteurs bilatéraux peuvent avoir deux modèles d'implants différents. Utilisez les informations de sécurité relatives à l'IRM du modèle d'implant du patient avec les exigences d'exposition à l'IRM les plus restrictives.

4. Après l'examen IRM	Détails des instructions
Immédiatement après l'examen IRM, vérifiez l'état du patient.	Reportez-vous à la section ***Informations à prendre en compte une fois l'examen IRM réalisé*** à la page 29.

Tableau 11: Prise en charge des patients et étapes de l'examen IRM

Porteurs bilatéraux

Ensuite, utilisez les informations relatives à la sécurité IRM du modèle d'implant du patient associées aux exigences d'exposition IRM les plus restrictives.

⚠ **Précaution**

Si l'un des implants est un implant cochléaire CI22M sans aimant amovible, l'IRM est contre-indiquée.

Consultation des patients

Positionnement du patient

Pour plus de sécurité et de confort, le patient doit être placé en position couchée sur le dos (à plat sur le dos, visage vers le haut) avant d'entrer dans le tunnel IRM.

- Alignez la tête du patient sur l'axe du tunnel de l'appareil IRM.
- Conseillez au patient de rester le plus immobile possible et de ne pas bouger la tête pendant l'examen IRM.

Meilleure pratique pour minimiser le risque de gêne :

- Dans la mesure du possible, le patient doit entrer dans le scanner les pieds en premier.
- Si une table IRM amovible est disponible, positionnez le patient sur la table en dehors de la salle d'IRM. Assurez-vous que le patient est à l'aise et immobilisé dans sa position d'examen avant d'entrer dans la salle d'IRM.
- En cas d'acquisition tête en premier, évitez tout mouvement de la tête (de bas en haut ou de gauche à droite) à proximité de l'entrée du tunnel et à l'intérieur du tunnel.
  - Placez les oreillers ou supports de tête le plus loin possible de l'entrée du tunnel.
  - Positionnez le patient et immobilisez-le avant d'introduire la table dans le tunnel.

⚠ **Précaution**

Lors de l'examen avec l'aimant pour implant ou la cassette pour aimant en place, veillez à ce que le patient ne s'écarte pas de plus de 15 degrés (15°) de l'axe médian (axe Z) du tunnel pendant l'examen IRM.

Si le patient n'est pas correctement positionné avant l'examen IRM, le couple sur l'implant risque d'augmenter et de provoquer des douleurs, ou de démagnétiser l'aimant de l'implant.

Confort du patient

Expliquez au patient qu'il peut percevoir des sons pendant l'examen IRM.

Pour les patients porteurs d'un aimant pour implant ou d'une cassette pour aimant, expliquez-leur qu'ils peuvent sentir que l'aimant pour implant bouge légèrement et ressentir une pression sur la peau du fait de la résistance au mouvement. Pour minimiser les risques de gêne, suivez les instructions de la section ***Positionnement du patient*** à la page 21.

Pour les dispositifs nécessitant l'utilisation du kit IRM, le kit IRM réduit la probabilité que l'aimant pour implant se déplace. Cette sensation est semblable à celle d'une pression ferme du pouce contre la peau.

⚠ Avertissement

Pour minimiser les douleurs et les gênes potentielles, appliquez les éléments contenus dans le kit IRM immédiatement avant d'entrer dans la salle d'IRM.

Si le patient ressent une douleur, consultez le médecin du patient et abordez avec lui la question d'un éventuel retrait de l'aimant pour implant ou de la cassette pour aimant ou d'une anesthésie locale pour réduire la gêne.

⚠ Précaution

En cas d'administration d'un anesthésique local, veillez à ne pas perforer le silicone de l'implant.

Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus® - bandage et attelle - (kit IRM)

Utilisation prévue

Le kit IRM est destiné à être utilisé par les porteurs d'implants OSI200 afin d'éviter un déplacement de l'aimant pour implant lors des examens IRM à 1,5 T. Si l'aimant pour implant a été retiré, un kit IRM n'est pas nécessaire.

Le kit IRM est à usage unique.

Indications d'utilisation

Le kit IRM est conçu pour être utilisé avec les implants Cochlear pour les porteurs unilatéraux et bilatéraux :

- Implants Osia :
  - OSI200
- Implants Nucleus :
  - Série CI500 – CI512, CI522, CI532, CI532P, ABI541
  - Série CI24RE – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (ST)
  - Série CI24R – CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
  - Série CI24M – CI24M, CI 11+11+2M et ABI24M
  - Série CI22M – CI22M avec aimant amovible

⚠ Avertissement

Il est possible que l'aimant pour implant bouge pendant un examen IRM et se déloge de la logette de l'aimant pour implant, même si cela reste peu probable avec l'utilisation du kit IRM. Si cette situation se produit, une intervention chirurgicale est nécessaire pour repositionner ou remplacer l'aimant pour implant.

Contre-indications

Le kit IRM est contre-indiqué pour une utilisation avec :

- les implants CI22M sans aimant amovible ;
- les examens IRM autres qu'à 1,5 T.

Reportez-vous à l'étiquetage du bandage de compression élastique pour connaître les contre-indications associées à l'utilisation de ce produit.

Obtention d'un kit IRM

Contactez le bureau Cochlear le plus proche ou le distributeur officiel pour commander un kit IRM (les coordonnées sont indiquées au dos de ce document).

Contenu du kit IRM

Les éléments suivants sont fournis dans votre kit IRM :

Élément	Description
Des attelles plates en plastique x2	À placer contre la peau sur le site de l'aimant pour implant. Pour les porteurs bilatéraux, utilisez une attelle pour chaque implant concerné. Reportez-vous à la section ***Indications d'utilisation*** à la page 23.
Bandage de compression élastique x1	Pour assurer la compression de chaque attelle au niveau du site de l'aimant pour implant.
Bande chirurgicale x1	Pour maintenir le bandage et l'attelle en place.

Tableau 12: Contenu du kit IRM

Utilisation du kit IRM

Suivez cette procédure pour utiliser le kit IRM. Lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions, l'attelle et le bandage fournis réduisent la probabilité que l'aimant bouge dans le scanner IRM ou à proximité de celui-ci.

1. Préparation

1. Avant d'entrer dans la salle d'IRM et de retirer le processeur de son, assurez-vous que le contenu du kit IRM est disponible et à portée de main.
2. Utilisez un marqueur pour dessiner le contour du processeur de son sur la tête du patient. Reportez-vous à la ***Fig. 7*** à la page 25.
3. Retirez le processeur de son.

   Remarque :
   Une fois que le processeur de son a été retiré, le patient peut ne plus entendre.

4. Une fois le processeur de son retiré de la tête, utilisez un marqueur pour dessiner la position centrale du contour ; il s'agit de l'emplacement de l'aimant pour implant.
   - Si nécessaire, rasez la tête du patient à l'endroit de l'aimant pour implant pour que cette marque soit plus visible et plus facile à localiser lors de la pose de l'attelle.

   Remarque :
   Cette marque est essentielle pour garantir le bon positionnement de l'attelle.

5. Répétez les étapes 2, 3 et 4 sur le site de l'autre implant pour les porteurs bilatéraux si nécessaire. Reportez-vous à la section ***Indications d'utilisation*** à la page 23.

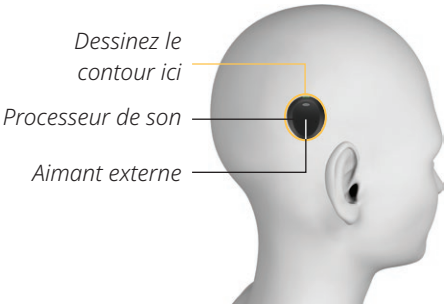


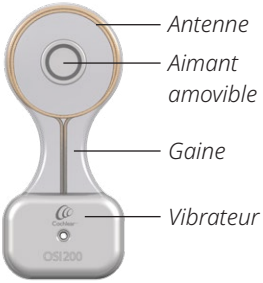
Fig. 7: Emplacement du processeur de son avec aimant externe

6. Si l'emplacement du processeur de son ne peut être marqué, l'aimant pour implant peut être localisé des façons suivantes :

   - en utilisant un matériau ferromagnétique, tel qu'un trombone : le matériau sera attiré vers l'aimant pour implant

     ⚠ Avertissement
     Le matériau ferromagnétique doit être enlevé avant d'entrer dans la salle d'IRM.

   - au toucher : palpez délicatement le site de l'implant pour trouver la position de l'antenne de l'implant. L'implant est composé de l'antenne d'implant ronde, de la gaine et du vibrateur. L'aimant pour implant se situera au centre de l'antenne de l'implant. Reportez-vous à la ***Fig. 8*** à la page 25.



Côté peau

Fig. 8: Implant OSI200 (P1170466)

2. Placement du bandage

1. Utilisez une attelle provenant du kit IRM et centrez-la sur le site de l'aimant pour implant comme indiqué sur la peau. Pour les porteurs bilatéraux, utilisez une attelle pour chaque implant concerné. Assurez-vous que chaque attelle est positionnée au-dessus du centre du site de l'aimant pour implant. Reportez-vous à la ***Fig. 8*** à la page 25 pour connaître l'emplacement de l'aimant pour implant.
   Vous pouvez vous faire assister d'une autre personne pour maintenir l'attelle en place pendant que vous placez le bandage. Vous pouvez aussi utiliser la bande adhésive fournie pour maintenir l'attelle en position avant de placer le bandage.

   Remarque :
   L'attelle doit exercer une pression sur l'aimant pour implant, pas sur le vibrateur.

2. Appliquez le bandage de compression élastique. Assurez-vous que la ligne centrale du bandage se trouve sur chaque site de l'aimant pour implant et que les attelles sont complètement recouvertes. Reportez-vous à la ***Fig. 9*** à la page 26.
3. Utilisez au moins deux couches de bandage étiré au maximum (plus aucune élasticité dans le bandage).
   Lorsque le bandage est tendu au maximum, les petits repères de tension rectangulaires vont s'étirer pour prendre une forme carrée. Reportez-vous à la ***Fig. 7*** à la page 25.
4. Utilisez la bande chirurgicale du kit IRM pour fixer le bandage en enroulant deux couches de bande chirurgicale autour de la tête, sur la ligne centrale du bandage. Assurez-vous que les extrémités de la bande se chevauchent.
5. Effectuez l'examen IRM. Suivez les instructions de la section ***Réalisation de l'examen IRM*** à la page 19.
6. À la fin de l'examen IRM, suivez les instructions de la section ***Informations à prendre en compte une fois l'examen IRM réalisé*** à la page 29.

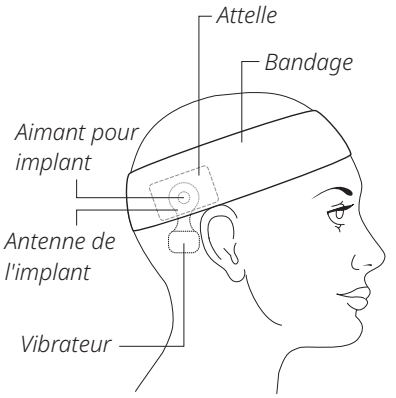


Fig. 9: Ajustement de l'attelle et du bandage de compression du kit IRM. Positionnez l'attelle sur le site de l'aimant pour implant, puis appliquez le bandage sur le centre de l'attelle et au centre du site de l'aimant pour implant.

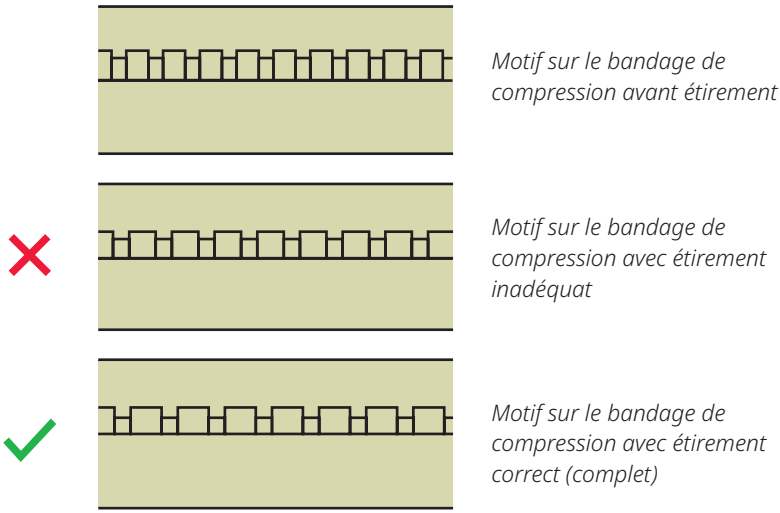


Fig. 10: Comparaison des tensions du bandage de compression

Conditions de l'appareil IRM

Le tableau suivant détaille les conditions de l'appareil IRM pour les implants Cochlear Osia.

Conditions de l'appareil IRM pour les implants Osia

Paramètre	Condition
Nom du dispositif	Implant OSI200 et implant OSI300
Intensité du champ magnétique statique (B_0)	1,5 T et 3 T
Type de noyau	Hydrogène
Type d'appareil d'IRM	Cylindrique (tunnel fermé ou ouvert)
Orientation du champ B_0	Alignement horizontal
Champ gradient spatial maximum vérifié	20 T/m (2 000 Gauss/cm) pour 1,5 T et 3 T
Vitesse de balayage de gradient maximum vérifié	200 T/m/s par axe pour 1,5 T et 3 T
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP) pour 1,5 T et 3 T ⚠ **Avertissement** Les examens IRM doivent être effectués en mode quadrature ou polarisation circulaire (CP) pour l'antenne de transmission de radiofréquence (RF). L'utilisation d'un mode multicanal peut entraîner une chauffe localisée au-dessus des niveaux de sécurité.
Conditions de l'antenne émettrice RF	• N'importe quelle antenne de processeur RF peut être utilisée. • Effectuer les acquisitions en mode de fonctionnement normal. Il n'existe pas de restrictions supplémentaires en matière de SAR pour les implants Osia.
Conditions de l'antenne de réception RF	Tout type d'antenne réceptrice RF peut être utilisé.
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Durée de l'examen	Acquisition jusqu'à 60 minutes par rendez-vous.
Régions d'acquisition	Tout point de repère est acceptable

Tableau 13: Conditions de l'appareil IRM pour les implants Osia.

Informations à prendre en compte une fois l'examen IRM réalisé

Avec l'aimant pour implant en place

Une fois que le patient a quitté la salle d'IRM, retirez immédiatement le contenu du kit IRM, le cas échéant, de la tête du patient. Reportez-vous à la section ***Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus® - bandage et attelle - (kit IRM)*** à la page 23 pour obtenir des instructions et des avertissements complets.

Demandez au patient de placer le processeur de son sur sa tête et de l'allumer.

Confirmer :

- le bon positionnement du processeur de son ;
- l'absence de gêne ;
- la perception normale du son.

En cas de gêne, d'un changement de la perception des sons, ou en cas de problèmes de positionnement du processeur de son, demandez au patient de prendre rendez-vous avec son régleur d'implant dès que possible.

Sans l'aimant pour implant

Reportez-vous à la section ***Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant pour implant*** à la page 17.

Mention légale sur les marques déposées

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コン トゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, Nexa, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, le logo en forme d'ellipse, Vistafix, Whisper, WindShield et Xidium sont des marques de commerce ou des marques déposées des sociétés du groupe Cochlear.

P1906463

AU **Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555

EC REP DE **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770

CH REP CH **Cochlear AG**
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204

US **Cochlear Americas**
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 (800) 523 5798

CA **Cochlear Canada Inc**
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 523 5798

GB **UK Responsible Person: Cochlear Europe Ltd**
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400

BE **Cochlear Benelux NV**
Schaliënhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11

FR **Cochlear France S.A.S.**
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National)

IT **Cochlear Italia S.r.l.**
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17, 40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11

SE **Cochlear Nordic AB**
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61

TR **Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3 Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900

HK **Cochlear (HK) Limited**
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773

KR **Cochlear Korea Ltd**
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450

CN **Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800

IN **Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111

JP **株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)**
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241

AE **Cochlear Middle East FZ-LLC**
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400

PA **Cochlear Latinoamérica S.A.**
International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220

NZ **Cochlear NZ Limited**
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983

www.cochlear.com

© Cochlear Limited 2026

P1906463 D1906456-V4
French translation of D1906436-V6 2025-11