Cochlear®

Cochlear™ Osia®

Richtlinien für die Magnetresonanztomographie (MRT)

DE

FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für das Cochlear™ Osia® OSI200 Implantat und das OSI300 Implantat. Es richtet sich an:

- Spezialisierte medizinische Fachkräfte, die MRT-Untersuchungen vorbereiten und durchführen
- Ärzte, die Träger eines Cochlear Osia Implantats zu MRT-Untersuchungen überweisen
- Träger von Cochlear Osia Implantaten und/oder deren Betreuer

Dieses Handbuch enthält Informationen zur sicheren Durchführung von MRT-Untersuchungen bei Trägern von Cochlear Osia Implantaten.
MRT-Untersuchungen, die unter anderen als den in diesem Handbuch genannten Bedingungen durchgeführt werden, können zu ernsthaften Verletzungen des Patienten oder zu einer Beschädigung des Implantats führen.
Aufgrund der Risiken, die mit MRT-Untersuchungen bei Patienten mit einem medizinischen Implantat verbunden sind, müssen diese Anweisungen unbedingt gelesen, verstanden und befolgt werden, um eine mögliche Verletzung des Patienten und/oder eine Beschädigung des Implantats zu verhindern.
Beim Lesen dieses Handbuchs sind zusätzlich alle relevanten Dokumente zu beachten, die im Lieferumfang eines Cochlear Osia Implantats enthalten sind, beispielsweise das ***Handbuch für Ärzte*** und die Broschüre ***Wichtige Informationen für Osia Implantatträger***.
Weitere Informationen erhalten Sie unter www.cochlear.com/mri oder bei Ihrer örtlichen Cochlear Vertretung.
Kontaktnummern finden Sie auf der Rückseite dieser Richtlinien.

In diesem Handbuch verwendete Symbole

Warnung
Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod von Personen.

Vorsicht
Gefahr von leichten Verletzungen oder Schäden an der Ausrüstung.

Hinweis
Eine wichtige Information oder ein Ratschlag.

Inhalt

Über dieses Handbuch 2
In diesem Handbuch verwendete Symbole 2

Vorbereitung vor einer MRT-Untersuchung 4
Zusammenarbeit unter Spezialisten 4
Eignung für MRT-Untersuchung bestimmen 5

Risiken im Zusammenhang mit MRT und Cochlear Osia Implantaten 7
Hinweise zum Entfernen des Implantatmagneten 8
OSI300 Implantat 8
OSI200 Implantat 9

Vorbereitung zur Durchführung der MRT-Untersuchung 10
Träger mit beidseitiger Versorgung 11
MRT-Untersuchung an anderen Körperteilen 11
Positionierung der Patienten 11
Wohlbefinden des Patienten 12

Identifizierung der Cochlear Osia Implantate 13
Röntgeninformationen zur Identifizierung von Cochlear Osia Implantaten 13
Röntgenrichtlinien 13

Sichere MRT-Untersuchungen 15
MRT-Bedingungen für Implantatmagnet und Magnetkassette 15
MRT-Gerätebedingungen und SAR-Grenzwerte 15

Bildstörungen und -artefakte 21

Hinweise nach einer MRT-Untersuchung 26
Bei eingesetztem Implantatmagneten 26
Bei entferntem Implantatmagneten 26

Rechtlicher Hinweis zu den Marken 27

Vorbereitung vor einer MRT-Untersuchung

Diese Richtlinien gelten speziell für das Cochlear Osia OSI200 Implantat und das Cochlear Osia OSI300 Implantat und ergänzen die anderen Hinweise zu MRT-Untersuchungen, die vom Hersteller des MRT-Geräts genannt werden oder in den Protokollen der MRT-Einrichtung angegeben sind. Implantatträger sollten vor einer MRT-Untersuchung ihren Arzt konsultieren.



In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass Cochlear Osia Implantate in Kombination mit dem BI300 Implantat bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit einem Cochlear Osia Implantat kann unter den in diesem Dokument beschriebenen Bedingungen sicher untersucht werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Zusammenarbeit unter Spezialisten

Die Vorbereitung und Durchführung einer MRT-Untersuchung bei Implantatträgern erfordert die Zusammenarbeit eines Spezialisten für das Implantat und/oder eines Chirurgen für Osia Implantate mit dem überweisenden Arzt und dem Radiologen/MTRA.

Spezialist für Cochlear Osia Implantate

Kennt den Implantattyp und weiß, wo er die richtigen MRT-Parameter für das Implantat findet.

Überweisender Arzt

Kennt den Untersuchungsbereich der MRT-Untersuchung und die erforderlichen Diagnoseinformationen und entscheidet, ob der Implantatmagnet oder die Magnetkassette für die MRT-Untersuchung entfernt werden muss. Bespricht mit dem für die Osia Implantation zuständigen Arzt die Überlegungen, die unter ***„Eignung für MRT-Untersuchung bestimmen“*** auf ***Seite 5*** aufgeführt sind.

Chirurg für Cochlear Osia Implantate

Entfernt chirurgisch, sofern vom überweisenden Arzt angeordnet, den Implantatmagneten oder die Magnetkassette und tauscht diese(n) gegen einen nichtmagnetischen Platzhalter oder eine nichtmagnetische Kassette aus. Nach der MRT-Untersuchung ersetzt der Chirurg diesen/diese wieder durch einen neuen sterilen Ersatzmagneten oder eine Magnetkassette.

Radiologe oder MTRA

Bereitet die MRT-Untersuchung mit den richtigen MRT-Parametern vor und betreut den Implantatträger während der MRT-Untersuchung. Details zum Ablauf finden Sie unter ***„Vorbereitung zur Durchführung der MRT-Untersuchung“*** auf ***Seite 10*** und ***„Hinweise nach einer MRT-Untersuchung“*** auf ***Seite 26***.

Eignung für MRT-Untersuchung bestimmen

Um festzustellen, ob bei einem Patienten eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden kann, müssen Sie zunächst das Modell des Cochlear Osia Implantats identifizieren, das der Patient trägt. Siehe ***„Identifizierung der Cochlear Osia Implantate“*** auf ***Seite 13***. Nachdem Sie das Implantatmodell identifiziert haben, beachten Sie die MRT-Sicherheitsinformationen für dieses spezifische Implantatmodell unter ***„Sichere MRT-Untersuchungen“*** auf ***Seite 15***.

Für einen Arzt, der einen Träger eines Cochlear Osia Implantats zu einer MRT-Untersuchung überweist, sind unbedingt die folgenden Punkte zu berücksichtigen:

- Kenntnis der mit einer MRT-Untersuchung verbundenen Risiken und entsprechende Aufklärung des Patienten. Siehe ***„Risiken im Zusammenhang mit MRT und Cochlear Osia Implantaten“*** auf ***Seite 7***.
- Kenntnis der Voraussetzungen für eine MRT-Untersuchung und Gewährleistung, dass eine klare Indikation für die MRT-Untersuchung besteht. Siehe ***„Sichere MRT-Untersuchungen“*** auf ***Seite 15***.
  Außerdem ist Folgendes zu beachten:

  - Zeitpunkt der Implantierung und MRT-Exposition, sodass das Gewebe rund um das Implantat heilen kann
  - Alter und allgemeiner Gesundheitszustand des Implantatträgers sowie Erholungszeit vom Implantatmagnet- oder Magnetkassetten-Eingriff oder von potenziellen Traumata
  - Bestehende oder potenzielle Gewebevernarbung im Bereich des Implantatmagneten oder der Magnetkassette

- Das Cochlear Osia Implantat verursacht um das Implantat Verschattungen auf dem MRT-Bild, was zu einem Verlust an Diagnoseinformation führen kann. Siehe die entsprechenden Tabellen zur Artefaktabmessung in den Abschnitten ***“Bildstörungen und -artefakte”*** und ***“Sichere MRT-Untersuchungen”***.

  - Wenn die Diagnose im Bereich des Implantats durchgeführt wird, muss der Implantatmagnet möglicherweise entfernt werden. Falls erforderlich, überweisen Sie den Patienten an einen qualifizierten Arzt, um die Entfernung des Magneten vor der MRT-Untersuchung zu veranlassen. Siehe ***„Hinweise zum Entfernen des Implantatmagneten“*** auf ***Seite 8***.

- Stellen Sie fest, ob der Patient noch weitere medizinische Implantate – aktive oder abgeschaltete – trägt. Wenn das so ist, überprüfen Sie die MRT-Kompatibilität dieses Implantats, bevor Sie eine MRT-Untersuchung durchführen.

  - Cochlear hat die Wechselwirkungen, die bei einer MRT-Untersuchung zwischen den in diesem Handbuch beschriebenen Implantaten und anderen in der Nähe befindlichen implantierten Geräten auftreten können, untersucht. Es wurde festgestellt, dass kein erhöhtes Erwärmungsrisiko für Cochlear Osia Implantate besteht.

- Stellen Sie bei MRT-Untersuchungen mit 1,5 T oder 3 T fest, ob der Implantatmagnet oder die Magnetkassette entfernt werden muss. Siehe ***„MRT-Bedingungen für Implantatmagnet und Magnetkassette“*** auf ***Seite 15.***

  - Wenn der Implantatmagnet oder die Magnetkassette entfernt werden muss, überweisen Sie den Patienten an einen qualifizierten Arzt, um die Entfernung des Magneten oder der Magnetkassette vor der MRT-Untersuchung zu veranlassen.
  - Wenn der Implantatmagnet bei einer MRT-Untersuchung mit 1,5 T eingesetzt bleibt, muss zuvor ein Cochlear Osia MRT-Set zur Verwendung während der MRT-Untersuchung bestellt werden; dies gilt jedoch nicht für das OSI300 Implantat. Bestellen Sie das Cochlear Osia MRT-Kit bei der nächstgelegenen Cochlear Vertretung oder einem offiziellen Vertriebspartner.

Risiken im Zusammenhang mit MRT und Cochlear Osia Implantaten

Wenn die MRT-Sicherheitsinformationen für die implantierten Geräte nicht befolgt werden, sind folgende potenzielle Risiken zu erwarten:

Bewegung des Implantats

Bei MRT-Untersuchungen außerhalb der in diesen Richtlinien genannten Parameter können sich der Implantatmagnet oder das Implantat aus ihrer Position verlagern und dabei Haut- oder Gewebeverletzungen hervorrufen.

Beschädigung des Implantats

Eine MRT-Exposition, die über die in diesen Richtlinien genannten Werte hinausgeht, kann Schäden am Implantat verursachen.

Schwächung des Implantatmagneten (Entmagnetisierung)

Eine Untersuchung bei statischen Feldstärken des Magnetfeldes mit anderen als den in diesen Richtlinien genannten Werten kann zu einer Entmagnetisierung des Implantatmagneten führen.
Eine falsche Positionierung des Patienten vor der MRT-Untersuchung oder eine Kopfbewegung während der MRT-Untersuchung kann zur Demagnetisierung des Implantatmagneten führen.
Der Implantatmagnet wurde nach dem neuesten Stand der Technik entwickelt und verifiziert. Eine Demagnetisierung ist sehr unwahrscheinlich, wenn der Patient gemäß den Anweisungen in diesen Richtlinien positioniert wird.

Missempfindungen

Eine MRT-Exposition, die über die in diesen Richtlinien genannten Werte hinausgeht, kann dazu führen, dass der Patient Hörwahrnehmungen hat bzw. Störgeräusche wahrnimmt und/oder Schmerzen empfindet.
Ist ein MRT-Set erforderlich, muss die Anwendungsdauer des MRT-Sets minimiert werden, um mögliche Schmerzen oder Missempfindungen zu reduzieren. Das MRT-Set unmittelbar vor dem Eintritt in den MRT-Raum anbringen.

Erwärmung des Implantats

Stellen Sie anhand der in diesen Richtlinien genannten empfohlenen SAR-Werte sicher, dass sich das Implantat nicht auf eine Temperatur außerhalb des sicheren Bereichs erhitzt.

Bildartefakt

Die Cochlear Osia Implantate verursachen um das Implantat Verschattungen auf dem MRT-Bild, was zu einem Verlust an Diagnoseinformation führen kann.
Bei Untersuchungen in Implantatnähe sollte ein Entfernen des Implantatmagneten oder der Magnetkassette erwogen werden, da anderenfalls die Qualität der MRT-Aufnahme beeinträchtigt werden kann.

Hinweise zum Entfernen des Implantatmagneten

Wenn der Implantatmagnet vor einer MRT-Untersuchung entfernt werden muss, ist zur Durchführung der Magnetentfernung, der MRT-Untersuchung und zum anschließenden Wiedereinsetzen eines Magneten eine genaue Koordination zwischen den Spezialisten erforderlich.

Einzelheiten zur Entfernung des Implantatmagneten finden Sie im ***Handbuch für Ärzte zum OSI200 Implantat*** bzw. im ***Handbuch für Ärzte zum OSI300 Implantat***, das zum Lieferumfang des Systems gehört.

Siehe ***„MRT-Bedingungen für Implantatmagnet und Magnetkassette“*** auf ***Seite 15***.

OSI300 Implantat

Wenn die MRT-Untersuchung am selben Tag stattfindet, an dem die Magnetkassette entfernt und wieder eingesetzt wird, kann die Aussparung für Magnetkassette leer bleiben. Wenn bei Implantatträgern eines OSI300 Implantats über einen bestimmten Zeitraum MRT-Untersuchungen bei entfernter Magnetkassette erforderlich sind, muss die Magnetkassette (in einer sterilen chirurgischen Umgebung) durch eine nichtmagnetische Kassette ersetzt werden. Die nichtmagnetische Kassette verhindert das Einwachsen von Gewebe in die Aussparung für den Implantatmagneten, wenn kein Magnet vorhanden ist. Das Einwachsen von Gewebe würde das Einsetzen eines Ersatz-Implantatmagneten erschweren.

⚠ Warnung

Um das Risiko einer Infektion zu minimieren, lassen Sie die Tasche für den Magneten nicht leer (bei OSI300 Implantaten), wenn MRT-Untersuchungen über mehrere Tage hinweg durchgeführt werden. Ersetzen Sie nach dem Entfernen der Magnetkassette diese durch eine nichtmagnetische Kassette.

OSI200 Implantat

Wenn die MRT-Untersuchung am selben Tag stattfindet, an dem der Implantatmagnet entfernt und wieder eingesetzt wird, kann die Aussparung für den Magneten leer bleiben. Wenn bei Trägern eines OSI200 Implantats, bei denen über einen bestimmten Zeitraum bei entferntem Implantatmagneten mehrere MRT-Untersuchungen durchgeführt werden müssen, wird der Implantatmagnet durch einen sterilen, nicht magnetischen Platzhalter ersetzt. Der nicht magnetische Platzhalter verhindert das Einwachsen von Gewebe. Das Einwachsen von Gewebe würde das Einsetzen eines Ersatz-Implantatmagneten erschweren.

Warnung

Um das Risiko einer Infektion zu minimieren, lassen Sie die Tasche für den Magneten nicht leer, wenn MRT-Untersuchungen über mehrere Tage hinweg durchgeführt werden. Ersetzen Sie nach dem Entfernen des Magneten diesen durch einen nicht magnetischen Platzhalter.

Wenn die nichtmagnetische Kassette oder der nicht magnetische Platzhalter eingesetzt ist, können MRT-Untersuchungen sowohl mit 1,5 T als auch 3 T durchgeführt werden, ohne dass ein Verband angelegt oder das Cochlear Osia MRT-Set verwendet werden muss.

Hinweis

Solange der Magnet oder die Magnetkassette entfernt ist, kann der Implantatträger ein Cochlear Klebepflaster tragen, um den Soundprozessor in Position zu halten. Diese Klebepflaster erhalten Sie bei Cochlear.

Wenn keine weitere Notwendigkeit für MRT-Untersuchungen besteht, wird die nichtmagnetische Kassette oder der nicht magnetische Platzhalter entfernt und durch einen neuen, sterilen Ersatzmagneten oder eine Magnetkassette ersetzt.

Die nichtmagnetische Kassette, der nicht magnetische Platzhalter, die Magnetkassette und der sterile Ersatzmagnet werden separat in sterilen Verpackungen geliefert. Alle sind zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Vorbereitung zur Durchführung der MRT-Untersuchung



Alle externen Komponenten des Cochlear Osia Systems (beispielsweise Soundprozessoren und deren Zubehör) sind nicht MRT-sicher.
Bevor der Patient einen Raum betritt, in dem sich ein Magnetresonanztomograph befindet, muss er alle externen Komponenten seines Cochlear Osia Systems ablegen.
Ein Patient mit einem oder zwei Cochlear Osia Implantaten kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, das die in diesen Richtlinien festgelegten Bedingungen erfüllt.

Vor der Untersuchung ist Folgendes zu beachten:

- Das Implantatmodell wurde identifiziert. Siehe ***„Identifizierung der Cochlear Osia Implantate“*** auf ***Seite 13***.
- Weitere Informationen zu beidseitigen Implantatträgern finden Sie unter ***„Träger mit beidseitiger Versorgung“*** auf ***Seite 11***.
- Nach Berücksichtigung der Artefaktbildung ist die Durchführung der MRT-Untersuchung immer noch diagnostisch sinnvoll. Siehe ***„Bildstörungen und -artefakte“*** auf ***Seite 21*** und ***„MRT-Gerätebedingungen und SAR-Grenzwerte“*** auf ***Seite 15***.
- Bei MRT-Untersuchungen an einer anderen Körperstelle als dem Implantationsort müssen die MRT-Sicherheitsinformationen für das Implantatmodell des Trägers befolgt werden. Siehe ***„MRT-Untersuchung an anderen Körperteilen“*** auf ***Seite 11***.
- Wenn der überweisende Arzt angeordnet hat, die MRT-Untersuchung ohne Implantatmagneten oder Magnetkassette durchzuführen, vergewissern Sie sich, dass der Implantatmagnet oder die Magnetkassette chirurgisch entfernt wurde. Siehe ***„Vorbereitung vor einer MRT-Untersuchung“*** auf ***Seite 4***.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T für OSI200 Implantate mit eingesetztem Implantatmagneten das Cochlear Osia MRT-Set. Weitere Anweisungen zum Anbringen des MRT-Sets vor der MRT-Untersuchung finden Sie im ***Cochlear Osia MRT-Set Benutzerhandbuch***, das mit dem MRT-Set geliefert wird, sowie in ***„Tabelle 1: MRT-Bedingungen für Implantatmagnet und Magnetkassette“*** auf ***Seite 15***.
- Wenn ein MRT-Set für die Verwendung während der MRT-Untersuchung erforderlich ist, muss dieses zuvor beschafft werden. Bestellen Sie das Cochlear Osia MRT-Kit bei der nächstgelegenen Cochlear Vertretung oder einem offiziellen Vertriebspartner.
- Ein Kopfverband ist für OSI300 Implantate nicht erforderlich, selbst wenn eine Magnetkassette bei 1,5 T oder 3 T eingesetzt ist. Die unnötige Verwendung eines Kopfverbands oder einer Versteifung bei OSI300 Implantaten führt zu unnötigem Druck und kann das Unbehagen des Patienten erhöhen.

- Besprechen Sie mit dem Implantatträger, welche Empfindungen während der MRT-Untersuchung auftreten können. Siehe ***„Wohlbefinden des Patienten“*** auf ***Seite 12***.
- Erklären Sie dem Patienten, wie er für die Untersuchung positioniert wird. Siehe ***„Positionierung der Patienten“*** auf ***Seite 11***.
- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.

Hinweis
Sobald der Soundprozessor abgenommen wurde, kann der Patient nicht mehr hören.

- Positionieren Sie den Patienten so, dass er sich möglichst wohlfühlt. Siehe ***„Positionierung der Patienten“*** auf ***Seite 11***.
- Beachten Sie die ***„MRT-Gerätebedingungen und SAR-Grenzwerte“*** auf ***Seite 15***.

Träger mit beidseitiger Versorgung

Vorsicht
Handelt es sich bei einem der Implantate um ein CI22M Cochlea Implantat ohne entfernbaren Magneten, ist eine MRT kontraindiziert.

Wenn bei einem Träger von zwei Cochlea-Implantaten keines der Implantatmodelle ein CI22M Cochlea-Implantat ohne entfernbaren Magneten ist, lesen Sie die entsprechenden MRT-Sicherheitsinformationen für jedes der Implantatmodelle des CI-Trägers. Richten Sie sich nach den MRT-Sicherheitsinformationen desjenigen Implantatmodells des Trägers, das die strengsten Anforderungen zur MRT-Exposition aufweist.

MRT-Untersuchung an anderen Körperteilen

Auch bei MRT-Untersuchungen an Körperteilen eines Implantatträgers, die sich nicht in der Nähe des Implantationsorts befinden, sind die MRT-Sicherheitsinformationen für das betreffende Implantatmodell zu beachten. Siehe ***„Identifizierung der Cochlear Osia Implantate“*** auf ***Seite 13***, ***„Positionierung der Patienten“*** auf ***Seite 11*** und dazu ***„Sichere MRT-Untersuchungen“*** auf ***Seite 15***.

Positionierung der Patienten

Aus Gründen der Sicherheit und des Komforts sollte sich der Patient in Rückenlage befinden (auf dem Rücken liegend mit dem Gesicht nach oben), bevor er in den Magnettunnel des MRT-Systems geschoben wird. Richten Sie den Kopf des Patienten an der Mittelachse der MRT-Röhre aus. Weisen Sie den Patienten an, während der MRT-Untersuchung möglichst stillzuliegen und den Kopf nicht zu bewegen.

Beste Vorgehensweise zur Minimierung des Risikos von Beschwerden:

- Wenn möglich, sollte der Patient mit den Füßen voran in das MRT-System geschoben werden.
- Wenn ein abnehmbarer MRT-Tisch verfügbar ist, positionieren Sie den Patienten außerhalb des MRT-Raums auf dem Tisch. Stellen Sie sicher, dass dem Patienten die Untersuchungsposition angenehm ist und dass er fixiert ist, bevor Sie den Tisch in den MRT-Raum bringen.
- Wenn Sie den Patienten mit dem Kopf voran scannen, vermeiden Sie jede Bewegung des Kopfes (entlang der Längs- oder Querachse) in der Nähe des Eingangs der Röhre und innerhalb der Röhre.

    - Platzieren Sie Kopfkissen oder Stützvorrichtungen so weit wie möglich vom Eingang der Röhre entfernt.
    - Positionieren Sie den Patienten und fixieren Sie ihn, bevor Sie den Tisch in die Magnetöffnung bewegen.

⚠ **Vorsicht**

Stellen Sie bei einer MRT-Untersuchung mit eingesetztem Implantatmagneten oder eingesetzter Magnetkassette sicher, dass sich der Patient während der Untersuchung nicht mehr als 15 Grad (15 °) von der Mittelachse (Z-Achse) der Röhre entfernt befindet. Wenn der Implantatträger vor der MRT-Untersuchung nicht korrekt positioniert wird, kann das auf das Implantat einwirkende Drehmoment verstärkt werden und Schmerzen hervorrufen, oder es kann zu einer Entmagnetisierung des Implantatmagneten kommen.

Wohlbefinden des Patienten

Bei Patienten, bei denen ein Implantatmagnet oder eine Magnetkassette eingesetzt ist, erklären Sie, dass sie möglicherweise spüren, wie sich der Implantatmagnet leicht bewegt, und dass sie einen Bewegungswiderstand als Druck auf der Haut spüren können.

Bei Produkten, die ein Cochlear Osia MRT-Kit erfordern, verringert das MRT-Kit die Wahrscheinlichkeit, dass sich der Implantatmagnet bewegt. Diesen Bewegungswiderstand empfindet er jedoch möglicherweise als Druck auf die Haut. Dieses Empfinden ist mit dem Gefühl vergleichbar, das man bei starker Druckausübung des Daumens auf die Haut verspürt.

⚠ **Warnung**

Legen Sie die im MRT-Set enthaltenen Teile unmittelbar vor dem Betreten des MRT-Raums an, um mögliche Schmerzen und Beschwerden auf ein Minimum zu reduzieren.

Wenn der Patient Schmerzen empfindet, fragen Sie den behandelnden Arzt des Patienten, ob der Implantatmagnet oder die Magnetkassette entfernt werden sollte oder ob zur Verringerung von Missempfindungen eine lokale Betäubung angezeigt ist.

⚠ **Vorsicht**

Achten Sie bei der Verabreichung einer lokalen Betäubung darauf, nicht in die Silikonkomponenten des Implantats zu stechen.

Erläutern Sie dem Patienten außerdem, dass er während der MRT-Untersuchung möglicherweise Geräusche wahrnehmen wird.

Identifizierung der Cochlear Osia Implantate

Das Implantatmodell ist auf dem Cochlear Implantatausweis des Patienten angegeben. Wenn der Patient seinen Implantatausweis nicht dabei hat, können Implantattyp und -modell ohne chirurgischen Eingriff identifiziert werden. Siehe ***„Röntgeninformationen zur Identifizierung von Cochlear Osia Implantaten“*** und ***„Röntgenrichtinien“*** unten.

Röntgeninformationen zur Identifizierung von Cochlear Osia Implantaten

Cochlear Osia Implantate bestehen aus Metall und werden hinter dem Ohr unter die Haut implantiert. Verwenden Sie ***Abb. 1***–***Abb. 4*** als Hilfe bei der Identifizierung von Cochlear Osia Implantaten mittels Röntgenstrahlen.

Röntgenrichtlinien

Eine laterale Röntgenaufnahme mit 70 kV/3 mAs liefert ausreichend Kontrast, um das Implantat zu identifizieren.
Eine modifizierte Stenvers-Projektion wird zum Identifizieren von Implantaten nicht empfohlen, da die Implantate in Schrägansicht abgebildet werden könnten.
Auf der Aufnahme müssen die Sendespulen und die Implantatgehäuse frei sichtbar sein.
Bilaterale Implantatträger tragen auf jeder Kopfseite unter Umständen ein anderes Implantatmodell. Bei einer lateralen Röntgenaufnahme des Schädels in einem kranialen Röhrenwinkel von 15 Grad erscheinen die Implantate auf dem Bild versetzt. Dadurch lassen sich die Identifikationsmerkmale unterscheiden.

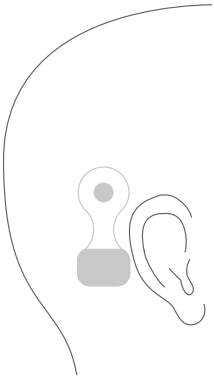


Abb. 1: Ungefähre Lage des OSI200 Implantats



Abb. 2: OSI200 Implantat

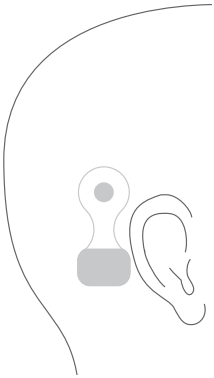


Abb. 3: Ungefähre Lage des OSI300 Implantats



Abb. 4: OSI300 Implantat

Sichere MRT-Untersuchungen

MRT-Bedingungen für Implantatmagnet und Magnetkassette

Bei einigen Implantatmodellen und MRT-Feldstärken muss ein Verband mit einem Cochlear Osia MRT-Kit angelegt oder der Implantatmagnet chirurgisch entfernt werden. Wenn außerdem das Geräteartefakt den Untersuchungsbereich verdeckt, kann der überweisende Arzt die Entfernung des Implantatmagneten oder der Magnetkassette anordnen. Informationen zu den einzelnen Osia Implantatmodellen finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.

Implantattyp	MRT-Feldstärke (T)	Magnet oder Magnetkassette muss entfernt werden Ja/Nein	MRT-Kit erforderlich? Ja/Nein
Osia OSI200 Implantat	1,5	Nein	Ja (wenn ein Implantatmagnet vorhanden ist)
	3	Ja	Nein
Osia OSI300 Implantat	1,5	Nein	Nein
	3	Nein	Nein

Tabelle 1: MRT-Bedingungen für Implantatmagnet und Magnetkassette

MRT-Gerätebedingungen und SAR-Grenzwerte

Die in diesen Richtlinien enthaltenen MRT-Sicherheitsinformationen beziehen sich ausschließlich auf horizontale Magnetresonanztomographen mit 1,5 T und 3 T (Closed-Bore oder Wide-Bore) und einem zirkular polarisierten (CP) HF-Feld für eine maximale MRT-Dauer von 60 Minuten aktiver Untersuchung.

⚠ Warnung

MRT-Untersuchungen mit der Hochfrequenz(HF)-Sendespule müssen im Quadraturmodus oder im Modus der zirkularen Polarisation (CP) durchgeführt werden. Die Verwendung eines Mehrkanalmodus kann zu einer lokalen Erwärmung über sichere Grenzwerte hinaus führen.

Alle MRT-Untersuchungen sind gemäß den für das jeweilige Implantat festgelegten SAR-Grenzwerten durchzuführen.

Vor der Untersuchung ist Folgendes zu berücksichtigen:

- Sende-/Empfangskopfspulen und Ganzkörperspulen können sicher innerhalb der empfohlenen SAR-Grenzwerte verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie in den MRT-Sicherheitsinformationen und den Tabellen mit empfohlenen SAR-Grenzwerten dieses Abschnitts auf den folgenden Seiten.
- Die Verwendung von lokalen zylindrischen HF-Spulen, die nur empfangen können, mit Implantaten bei MRT-Untersuchungen ist sicher, sofern die SAR-Grenzwerte für die Sendespule nicht überschritten wurden.

OSI200 Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T

- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T bei eingesetztem Implantatmagneten das Cochlear Osia MRT-Set.
- Statische Feldstärke des Magnetfeldes von 1,5 T.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Maximale Anstiegsgeschwindigkeit (slew rate) pro Achse von 200 T/m/s
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangskopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Energieabsorptionsrate (SAR), gemittelt über den Kopf, beträgt 3,2 W/kg.
- Bei Verwendung einer Sendekörperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den ganzen Körper, beträgt 2 W/kg.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz in der axialen Ebene durchgeführt wird:

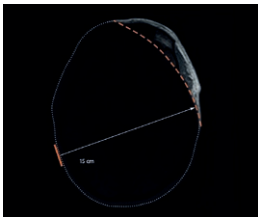
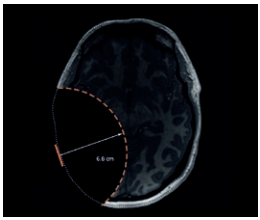
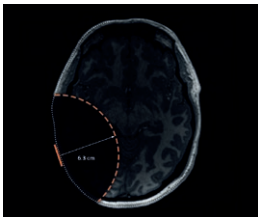
Mit Implantatmagnet + magnetischer Versteifung	Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt	Implantatmagnet entfernt
		
15 cm (5,9 in)	6,8 cm (2,7 in)	6,3 cm (2,5 in)

Tabelle 2: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 1,5 T (Gradienten-Echopulssequenz). Das Bildartefakt kann sich bis in die koronale oder sagittale Ebene ausbreiten.

Hinweis

Die Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Worst-Case-Szenarien mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer weiteren Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

Bei Trägern mit beidseitiger Versorgung mit OSI200 Implantaten erscheinen die oben abgebildeten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.

OSI200 Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T

- Entfernen Sie den Implantatmagneten chirurgisch vor MRT-Untersuchungen bei 3 T. Weitere Informationen finden Sie im ***Handbuch für Ärzte zum OSI200 Implantat***.
- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Statistische Feldstärke des Magnetfeldes von 3 T bei chirurgisch entferntem Implantatmagneten.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Maximale Anstiegsgeschwindigkeit (slew rate) pro Achse von 200 T/m/s
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangskopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Energieabsorptionsrate (SAR), gemittelt über den Kopf, beträgt 3,2 W/kg.
- Bei Verwendung einer Sendekörperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den ganzen Körper, beträgt 2 W/kg.
- Die Untersuchungen müssen im Modus der zirkularen Polarisation durchgeführt werden.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz in der axialen Ebene durchgeführt wird:

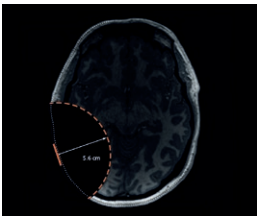
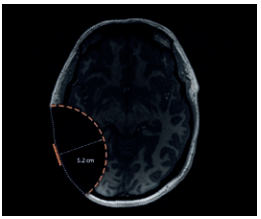
Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt	Implantatmagnet entfernt
	
5,6 cm (2,2 in)	5,2 cm (2,0 in)

Tabelle 3: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 3 T (Gradienten-Echopulssequenz). Das Bildartefakt kann sich bis in die koronale oder sagittale Ebene ausbreiten.

Hinweis

Die Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Worst-Case-Szenarien mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer weiteren Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

Bei Trägern mit beidseitiger Versorgung mit OSI200 Implantaten erscheinen die oben abgebildeten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.

OSI300 Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T

- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Statische Feldstärke des Magnetfeldes von 1,5 T.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Maximale Anstiegsgeschwindigkeit (slew rate) pro Achse von 200 T/m/s
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangskopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Energieabsorptionsrate (SAR), gemittelt über den Kopf, beträgt 3,2 W/kg.
- Bei Verwendung einer Sendekörperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den ganzen Körper, beträgt 2 W/kg.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI300 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz in der axialen Ebene durchgeführt wird:

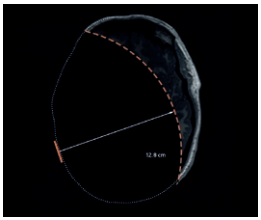
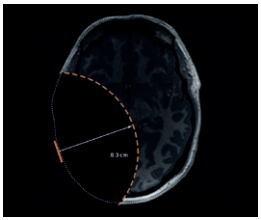
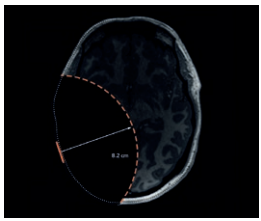
Mit eingesetzter Magnetkassette des Implantats	Mit nichtmagnetischer Kassette	Magnetkassette des Implantats entfernt
		
12,8 cm (5,0 in)	8,3 cm (3,3 in)	8,2 cm (3,2 in)

Tabelle 4: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 1,5 T (Gradienten-Echopulssequenz). Das Bildartefakt kann sich bis in die koronale oder sagittale Ebene ausbreiten.

Hinweis

Die Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Worst-Case-Szenarien mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer weiteren Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

Bei Trägern mit beidseitiger Versorgung mit OSI300 Implantaten erscheinen die oben abgebildeten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.

OSI300 Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T

- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Statische Feldstärke des Magnetfeldes von 3 T
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Maximale Anstiegsgeschwindigkeit (slew rate) pro Achse von 200 T/m/s
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangskopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Energieabsorptionsrate (SAR), gemittelt über den Kopf, beträgt 3,2 W/kg.
- Bei Verwendung einer Sendekörperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den ganzen Körper, beträgt 2 W/kg.
- Die Untersuchungen müssen im Modus der zirkularen Polarisation durchgeführt werden.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI300 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz in der axialen Ebene durchgeführt wird:

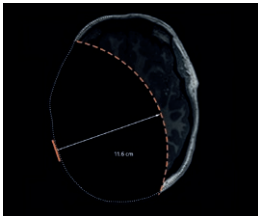
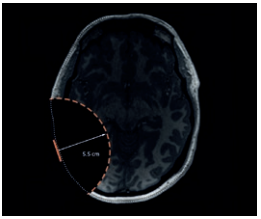
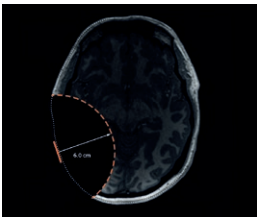
Mit eingesetzter Magnetkassette des Implantats	Mit nichtmagnetischer Kassette	Magnetkassette des Implantats entfernt
		
11,6 cm (4,6 in)	5,5 cm (2,2 in)	6,0 cm (2,4 in)

Tabelle 5: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 3 T (Gradienten-Echopulssequenz). Das Bildartefakt kann sich bis in die koronale oder sagittale Ebene ausbreiten.

Hinweis

Die Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Worst-Case-Szenarien mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer weiteren Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

Bei Trägern mit beidseitiger Versorgung mit OSI300 Implantaten erscheinen die oben abgebildeten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.

Bildstörungen und -artefakte

Das Cochlear Osia Implantat verursacht in Implantatnähe Verschattungen auf dem MRT-Bild, was zu einem Verlust von Diagnoseinformation führen kann.
Bei Untersuchungen in Implantatnähe sollte ein Entfernen des Implantatmagneten oder der Magnetkassette erwogen werden, da anderenfalls die Qualität der MRT-Aufnahme beeinträchtigt werden kann.
Wenn der Implantatmagnet oder die Magnetkassette entfernt werden muss, überweisen Sie den Patienten an einen qualifizierten Arzt, um die Entfernung des Magneten oder der Magnetkassette vor der MRT-Untersuchung zu veranlassen.
Mit einer weiteren Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.
Das Bildartefakt geht von der Mitte des Implantats aus. Die in den folgenden Tabellen aufgeführten Parameter für die Metallartefakt-Reduktionssequenz (MARS) wurden zur Erstellung der auf den folgenden Seiten aufgeführten Artefaktgrößen verwendet.

Parameter	MARS
Scansequenz	Spin-Echo
Schichtauswahl	Axial
Schichtdicke	3 mm
Wiederholungszeit	4.056 ms
Echozeit	80 ms
Echozuglänge	15
Pixelbandbreite	435 Hz/Pixel
Akquisitionsmatrix	499x451
Kippwinkel	90°
dB/dt	88,40 T/s
Dauer	709 s (11 min 49 s)

Tabelle 6: 1,5-T-Scan-Parameter für OSI200

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf der maximalen Artefaktausdehnung ausgehend von der Mitte des Implantats bei Scans mit 1,5 T mit Sequenz zur Reduzierung von Metallartefakten (MARS).

Bei Trägern mit bilateralen Implantaten erscheinen die unten abgebildeten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.

OSI200 Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und MARS-Sequenz

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer MARS-Sequenz in der axialen Ebene durchgeführt wird:

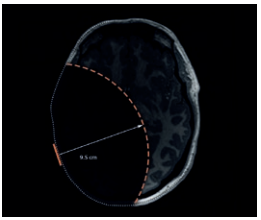
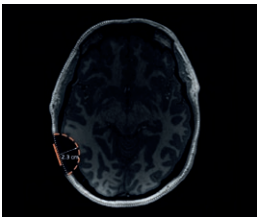
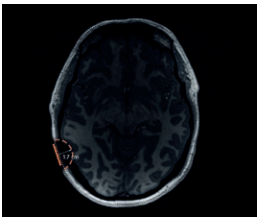
Mit Implantatmagnet + magnetischer Versteifung	Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt	Implantatmagnet entfernt
		
9,5 cm (3,7 in)	2,3 cm (0,9 in)	1,7 cm (0,7 in)

Tabelle 7: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 1,5 T (MARS-Sequenz)

Parameter	MARS
Scansequenz	Spin-Echo
Schichtauswahl	Axial
Schichtdicke	3 mm
Wiederholungszeit	4.809 ms
Echozeit	80 ms
Echozuglänge	12
Pixelbandbreite	1029 Hz/Pixel
Akquisitionsmatrix	300x268
Kippwinkel	90°
dB/dt	53,21 T/s
Dauer	289 s (4 min 49 s)

Tabelle 8: 3-T-Scan-Parameter für OSI200

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf der maximalen Artefaktausdehnung ausgehend von der Mitte des Implantats bei Scans mit 3 T mit Sequenz zur Reduzierung von Metallartefakten (MARS).

Bei Trägern mit bilateralen Implantaten erscheinen die unten abgebildeten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.

OSI200 Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T und MARS-Sequenz

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer MARS-Sequenz in der axialen Ebene durchgeführt wird:

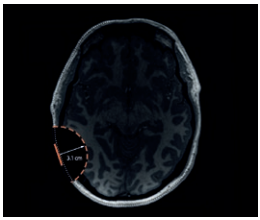
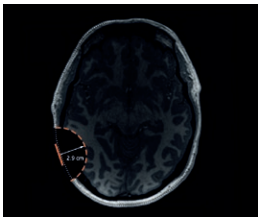
Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt	Implantatmagnet entfernt
	
3,1 cm (1,2 in)	2,9 cm (1,1 in)

Tabelle 9: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 3 T (MARS-Sequenz)

Parameter	MARS
Scansequenz	Spin-Echo
Schichtauswahl	Axial
Schichtdicke	5 mm
Wiederholungszeit	2.375 ms
Echozeit	17 ms
Bandbreite	81.664 Hz
Kippwinkel	90°

Tabelle 10: 1,5-T-Scan-Parameter für OSI300

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf der maximalen Artefaktausdehnung ausgehend von der Mitte des Implantats bei Scans mit 1,5 T mit Sequenz zur Reduzierung von Metallartefakten (MARS).

Bei Trägern mit bilateralen Implantaten erscheinen die unten abgebildeten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.

OSI300 Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und MARS-Sequenz

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI300 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer MARS-Sequenz in der axialen Ebene durchgeführt wird:

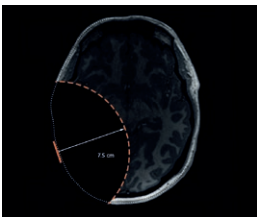
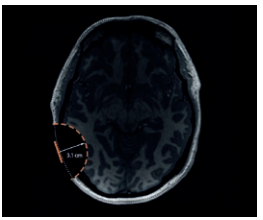
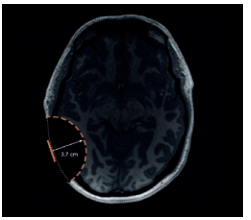
Mit eingesetzter Magnetkassette des Implantats	Mit nichtmagnetischer Kassette	Magnetkassette des Implantats entfernt
		
7,5 cm (3,0 in)	3,1 cm (1,2 in)	3,7 cm (1,5 in)

Tabelle 11: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 1,5 T (MARS-Sequenz)

Parameter	MARS
Scansequenz	Spin-Echo
Schichtauswahl	Axial
Schichtdicke	5 mm
Wiederholungszeit	4.000 ms
Echozeit	50 ms
Bandbreite	199.936 Hz
Kippwinkel	90°

Tabelle 12: 3-T-Scan-Parameter für OSI300

Hinweis

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf der maximalen Artefaktausdehnung ausgehend von der Mitte des Implantats bei Scans mit 3 T mit Sequenz zur Reduzierung von Metallartefakten (MARS).

Bei Trägern mit bilateralen Implantaten erscheinen die unten abgebildeten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.

OSI300 Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T und MARS-Sequenz

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI300 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer MARS-Sequenz in der axialen Ebene durchgeführt wird:

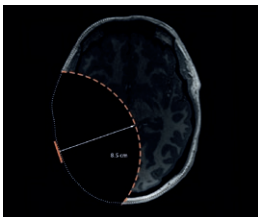
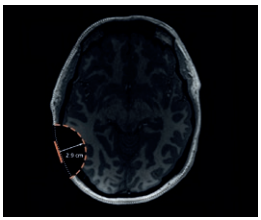
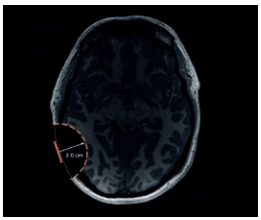
Mit eingesetzter Magnetkassette des Implantats	Mit nichtmagnetischer Kassette	Magnetkassette des Implantats entfernt
		
8,5 cm (3,3 in)	2,9 cm (1,1 in)	3,0 cm (1,2 in)

Tabelle 13: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 3 T (MARS-Sequenz)

Hinweise nach einer MRT-Untersuchung

Bei eingesetztem Implantatmagneten

Nachdem der Implantatträger den MRT-Raum verlassen hat, nehmen Sie die Teile des MRT-Sets (falls verwendet) sofort vom Kopf des Implantatträgers. Bitten Sie den Implantatträger, den Soundprozessor an seinem Kopf anzulegen und ihn einzuschalten.

Stellen Sie Folgendes sicher:

- Die Platzierung des Soundprozessors ist korrekt.
- Der Patient verspürt keine Missempfindungen.
- Klang wird als normal wahrgenommen.

Wenn es Missempfindungen, eine veränderte Klangwahrnehmung oder Probleme mit der Platzierung des Soundprozessors gibt, bitten Sie den Patienten, so schnell wie möglich den für das Implantat zuständigen Audiologen aufzusuchen.

Bei entferntem Implantatmagneten

Siehe ***„Hinweise zum Entfernen des Implantatmagneten“*** auf ***Seite 8***.

Rechtlicher Hinweis zu den Marken

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, das elliptische Logo, Vistafix, Whisper, WindShield und Xidium sind Marken beziehungsweise eingetragene Marken der Cochlear Unternehmensgruppe.

P1900143

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

P1900143 D1900144-V3
German translation of D1884441-V7 2025-11

CE 0123