PT-BR Português brasileiro

Cochlear®

Cochlear™ Osia®

Orientações para imagem por ressonância magnética (IRM)

PARA PROFISSIONAIS

Sobre este guia

Este guia se aplica aos implantes Cochlear™ Osia® OSI200 e OSI300. Ele se destina a:

- Profissionais de saúde especializados na preparação e na realização de exames de ressonância magnética
- Médicos que encaminham usuários de implantes Cochlear Osia para exames de ressonância magnética
- Usuários de implantes Cochlear Osia e/ou seus cuidadores

Este guia fornece informações sobre a aplicação segura de exames de ressonância magnética em usuários de implantes Cochlear Osia.
Os exames de ressonância magnética realizados em condições diferentes daquelas apresentadas neste guia podem resultar em lesões graves ao paciente ou mau funcionamento do dispositivo.
Devido aos riscos associados ao uso da ressonância magnética com dispositivos médicos implantados, é importante ler, entender e seguir estas instruções para evitar potenciais lesões ao paciente e/ou mau funcionamento do dispositivo.
Este guia deve ser lido em conjunto com os documentos relevantes que acompanham um implante Cochlear Osia, como o ***Guia do médico*** e ***Informações importantes para os usuários do sistema Osia.***
Para obter mais informações, acesse www.cochlear.com/mri ou entre em contato com o escritório regional da Cochlear.
Os números de contato estão disponíveis na contracapa dessas orientações.
Se for um consumidor, consulte seu médico ou profissional de saúde antes do exame de ressonância magnética.

Símbolos utilizados neste guia

	Observação Informações ou recomendações importantes.
	Cuidado (sem risco de lesão) Proceder com especial cuidado para garantir a segurança e a eficiência. Pode causar danos ao equipamento.
	Advertência (com risco de lesão) Potenciais riscos de segurança e de reações adversas graves. Pode causar lesões a pessoas.

Sumário

Sobre este guia 2
Símbolos utilizados neste guia 2

Preparação antes de exames de ressonância magnética 4
Cooperação entre especialistas. 4
Determine a elegibilidade para o exame de ressonância magnética. 5

Riscos associados à ressonância magnética e aos implantes Cochlear Osia 7
Fatores a serem considerados para a remoção do ímã do implante 8
Implante OSI300 8
Implante OSI200 9

Preparação para a realização do exame de ressonância magnética 10
Usuários bilaterais 11
Como realizar exames de ressonância magnética em outros locais do corpo. 11
Como posicionar o paciente 11
Conforto do paciente 12

Como identificar os implantes Cochlear Osia 13
Informações sobre raios-X para identificação dos implantes Cochlear Osia 13
Orientações para raios-X 13

Como realizar o exame de ressonância magnética com segurança 15
Condições do ímã do implante e do compartimento do ímã para ressonância magnética. 15
Condições de exame e limites de SAR 15

Interferência e artefatos de imagem 21

Fatores a serem considerados após o exame de ressonância magnética 26
Com o ímã do implante posicionado 26
Com o ímã do implante removido 26

© Cochlear Limited, 2024

Preparação antes de exames de ressonância magnética

Estas orientações são específicas para os implantes Cochlear Osia OSI200 e OSI300 e complementam outros fatores a serem considerados para os exames de ressonância magnética especificados pelo fabricante da máquina de ressonância magnética ou pelos protocolos do local onde a ressonância magnética está sendo realizada.

Ensaios não clínicos demonstram que o implante Cochlear Osia, em combinação com um implante BI300, condiciona a ressonância magnética. Um paciente com um implante Coclear Osia pode ser examinado com segurança sob as condições descritas na seção ***"Como realizar o exame de ressonância magnética com segurança"*** na ***página 15***. O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões ao paciente.

Cooperação entre especialistas

A preparação e a execução de exames de ressonância magnética para os usuários do implante exigem a cooperação entre um especialista no dispositivo e/ou o médico que implantou o Osia, o médico que encaminhou o paciente e o radiologista ou técnico de ressonância magnética.

Especialista em dispositivos implantados Cochlear Osia

Conhece o tipo de implante e onde encontrar os parâmetros corretos de ressonância magnética para ele.

Médico que encaminhou o paciente

Conhece a localização do exame de ressonância magnética e as informações de diagnóstico necessárias e toma uma decisão sobre se o ímã do implante ou o compartimento do ímã precisam ser removidos para o exame de ressonância magnética. Confere ao médico do implante Osia as considerações listadas no ***"Determine a elegibilidade para o exame de ressonância magnética"*** na ***página 5***.

Médico que colocou o implante Cochlear Osia

Se solicitado pelo médico que encaminhou o paciente, remove cirurgicamente o ímã do implante ou o compartimento do ímã e o substitui por um plugue não magnético ou um compartimento não magnético. Após a ressonância magnética, o médico implantologista o substitui por um novo ímã estéril ou compartimento do ímã.

Radiologista ou técnico de ressonância magnética

Configura o exame de ressonância magnética usando os parâmetros corretos e aconselha o usuário do implante durante o exame de ressonância magnética. Consulte o processo detalhado em ***"Preparação para a realização do exame de ressonância magnética"*** na ***página 10*** e ***"Fatores a serem considerados após o exame de ressonância magnética"*** na ***página 26***.

Determine a elegibilidade para o exame de ressonância magnética

Para determinar se um paciente pode passar por exames de ressonância magnética, é preciso primeiro identificar o modelo do implante Cochlear Osia do paciente. Consulte ***"Como identificar os implantes Cochlear Osia"*** na ***página 13***. Depois de identificar o modelo do implante, consulte ***"Como realizar o exame de ressonância magnética com segurança"*** na ***página 15*** para localizar as informações de segurança para ressonância magnética para esse modelo do implante específico.

Se você for o médico que encaminha o usuário do implante Cochlear Osia para um exame de ressonância magnética, é essencial levar em consideração os seguintes fatores:

- Entenda os riscos associados à ressonância magnética e informe o paciente sobre eles. Consulte ***"Riscos associados à ressonância magnética e aos implantes Cochlear Osia"*** na ***página 7***.
- Compreenda as condições para um exame de ressonância magnética e assegure-se de que haja indicações claras para o exame de ressonância magnética. Consulte ***"Como realizar o exame de ressonância magnética com segurança"*** na ***página 15***. Considere também:

    - As datas da cirurgia do implante e da exposição à ressonância magnética.
    - A idade e as condições gerais de saúde do usuário do implante e o tempo para de recuperação da cirurgia do ímã do implante ou do compartimento do ímã ou os potenciais traumas.
    - Cicatrizes existentes ou potenciais nos tecidos no local do ímã do implante ou do compartimento do ímã.

- O implante Cochlear Osia criará sombreamento na imagem por ressonância magnética nas imediações do implante, resultando em uma perda de informações de diagnóstico. Consulte as tabelas de dimensões de artefatos relevantes na seção ***"Interferência e artefatos de imagem"***.

    - A localização das informações de diagnóstico necessárias; se elas se encontram na área do implante, o ímã pode precisar ser removido. Se necessário, encaminhe o paciente a um médico adequado para providenciar a remoção do ímã antes do exame de ressonância magnética. Consulte ***"Fatores a serem considerados para a remoção do ímã do implante"*** na ***página 8***.

- Identifique se o paciente possui qualquer outro implante de dispositivos médicos, ativos ou abandonados. Se houver outro implante, verifique a compatibilidade com a ressonância magnética antes de realizar um exame de ressonância magnética.

    - A Cochlear avaliou a interação dos implantes descritos neste guia com outros dispositivos implantados nas proximidades durante o exame de ressonância magnética e não há risco maior de aquecimento para os implantes Cochlear Osia.

© Cochlear Limited, 2024

- Para exames de ressonância magnética em 1,5 T ou 3 T, identifique se o ímã do implante ou o compartimento do ímã precisam ser removidos. Consulte ***"Condições do ímã do implante e do compartimento do ímã para ressonância magnética"*** na ***página 15.***

  - Se o ímã do implante ou o compartimento do ímã precisarem ser removidos, encaminhe o paciente a um médico adequado para providenciar a remoção do ímã ou do compartimento do ímã antes do exame de ressonância magnética.
  - Se o ímã do implante for retido para um exame de ressonância magnética a 1,5 T, um kit de ressonância magnética Cochlear Osia deve ser adquirido antecipadamente para uso durante o exame de ressonância magnética, exceto para o implante OSI300. Entre em contato com o escritório ou distribuidor oficial da Cochlear mais próximo para solicitar um kit de ressonância magnética Cochlear Osia.

Riscos associados à ressonância magnética e aos implantes Cochlear Osia

Se as informações de segurança da ressonância magnética para os dispositivos implantados não forem seguidas, os riscos potenciais incluem:

Movimentação do dispositivo

Realizar o exame fora dos parâmetros indicados nestas orientações pode fazer com que o ímã do implante ou o dispositivo saia da posição durante um exame de ressonância magnética, causando traumas na pele ou tecido.

Danos ao dispositivo

A exposição à ressonância magnética além dos valores informados nestas orientações pode causar danos ao dispositivo.

Enfraquecimento do ímã do implante

O exame com campo magnético estático de intensidades diferentes das informadas neste guia pode levar a um enfraquecimento do ímã do implante.
O posicionamento incorreto do paciente antes do exame de ressonância magnética ou a movimentação da cabeça durante o exame podem resultar em desmagnetização do ímã do implante.
O ímã do implante foi projetado e verificado de acordo com os padrões de última geração. A desmagnetização é altamente improvável quando o paciente é posicionado seguindo as instruções nestas diretrizes.

Sensação de desconforto

A exposição à ressonância magnética além dos valores informados nestas orientações pode resultar na percepção de sons, ruídos e/ou dor pelo paciente.

Aquecimento do implante

Use os valores de SAR recomendados nestas orientações para garantir que o implante não seja aquecido além dos níveis de segurança.

Artefato de imagem

Os implantes Cochlear Osia criarão sombreamento na imagem por ressonância magnética nas imediações do implante, resultando em uma perda de informações de diagnóstico.
Ao examinas as proximidades do implante, deve ser levada em consideração a possibilidade de remoção do ímã do implante ou do compartimento do ímã, pois a qualidade da imagem da ressonância magnética pode ser comprometida se eles permanecerem instalados.

© Cochlear Limited, 2024

Fatores a serem considerados para a remoção do ímã do implante

Se o ímã do implante precisar ser removido antes de um exame de ressonância magnética, é necessária uma coordenação estreita entre os especialistas para a remoção do ímã do implante, o exame de ressonância magnética e a posterior recolocação do ímã.

Para obter detalhes sobre a remoção do ímã do implante, consulte o ***Guia para médicos do implante OSI200*** ou o ***Guia para médicos do implante OSI300*** fornecidos com o sistema.

Consulte ***"Condições do ímã do implante e do compartimento do ímã para ressonância magnética"*** na ***página 15***.

Implante OSI300

Para usuários do implante OSI300, se forem necessários exames únicos ou múltiplos de ressonância magnética na cabeça com o compartimento do ímã removido, o compartimento do ímã deve ser substituído (em um ambiente cirúrgico estéril) por um compartimento não magnético. Na ausência do ímã, o compartimento não magnético impede o crescimento de tecido fibroso na cavidade do implante. Esse crescimento dificultaria a recolocação do ímã do implante.

⚠ **Advertência**

Para minimizar o risco de infecção, não deixe a bolsa do ímã vazia (para Implantes OSI300). Ao remover o compartimento do ímã, substitua o compartimento do ímã por um compartimento não magnético.

Implante OSI200

Para usuários do implante OSI200, se um ou vários exames de ressonância magnética forem necessários durante um período de tempo, o ímã do implante é removido e substituído por um plugue estéril não magnético. Na ausência do ímã, o plugue não magnético impede o crescimento de tecido fibroso na cavidade do implante. Esse crescimento dificultaria a recolocação do ímã do implante.

Advertência

Para minimizar o risco de infecção, não deixe a bolsa do ímã vazia. Ao remover o ímã, substitua-o por um plugue não magnético.

Cuidado

Os compartimentos não magnéticos para implantes OSI300 são diferentes dos plugues não magnéticos para implantes OSI200. Certifique-se de usar o compartimento não magnético ou o plugue não magnético correto.

Com o compartimento não magnético ou o plugue não magnético no lugar, os exames de ressonância magnética podem ser feitos em 1,5 T e 3 T sem a necessidade de bandagens ou da utilização do kit de ressonância magnética Cochlear Osia.

Observação

Enquanto o ímã ou compartimento do ímã é removido, o receptor pode usar um disco de retenção Coclear para manter o processador de som no lugar. Os discos de retenção estão disponíveis na Cochlear.

Quando não houver mais necessidade de exames de ressonância magnética, o compartimento não magnético ou o plugue não magnético é removido e substituído por um novo ímã estéril de reposição ou compartimento do ímã.

O compartimento não magnético, o plugue não magnético, o compartimento do ímã e o ímã de reposição estéril são fornecidos separadamente em embalagens estéreis. Todos são itens de uso único.

© Cochlear Limited, 2024

Preparação para a realização do exame de ressonância magnética

Todos os componentes externos do sistema Cochlear Osia (por exemplo, processadores de som e acessórios relacionados) não são seguros para ressonância magnética.
Antes de entrar em salas com scanners de ressonância magnética, o paciente deve remover todos os componentes externos do seu sistema Cochlear Osia.
Um paciente com um ou dois implantes Coclear Osia pode ser examinado com segurança em um
sistema de ressonância magnética que atenda as condições apresentadas nessas orientações.

Confirme o seguinte antes de realizar o exame:

- O modelo do implante foi identificado. Consulte ***"Como identificar os implantes Cochlear Osia"*** na ***página 13***.
- Para obter informações adicionais sobre usuários bilaterais, consulte ***"Usuários bilaterais"*** na ***página 11***.
- O artefato foi considerado e ainda há valor diagnóstico na realização do exame de ressonância magnética. Consulte ***"Interferência e artefatos de imagem"*** na ***página 21***.
- As informações de segurança para ressonância magnética para o modelo do implante do usuário devem ser seguidas para exames de ressonância magnética em locais do corpo longe do local do implante. Consulte ***"Como realizar exames de ressonância magnética em outros locais do corpo"*** na ***página 11***.
- Se o médico que encaminhou o paciente tiver prescrito que o exame de ressonância magnética seja realizado sem o ímã do implante ou o compartimento do ímã, confirme se o ímã do implante ou o compartimento do ímã foi removido cirurgicamente. Consulte ***"Preparação antes de exames de ressonância magnética"*** na ***página 4***.
- O kit de ressonância magnética Cochlear Osia é necessário para exames de ressonância magnética em 1,5 T com o ímã do implante posicionado para implantes OSI200. Consulte o ***Guia do usuário do kit de ressonância magnética Cochlear Osia*** fornecido com o kit de ressonância magnética para obter instruções sobre como aplicar o kit de ressonância magnética antes do exame e consulte ***"Tabela 1: Condições do ímã do implante e do compartimento do ímã para ressonância magnética."*** na ***página 15***.
- Um kit de ressonância magnética deve ser obtido antecipadamente para uso durante o exame, exceto para Implantes OSI300. Entre em contato com o escritório ou distribuidor oficial da Cochlear mais próximo para solicitar um kit de ressonância magnética Cochlear Osia.
- A bandagem da cabeça não é necessária para implantes OSI300, mesmo com um compartimento de ímã instalado, a 1,5 T ou 3 T. O uso desnecessário de uma bandagem ou tala de cabeça com implantes OSI300 aplicará pressão indevida e pode aumentar o desconforto do paciente.

- Discuta as sensações que o usuário pode sentir durante o exame de ressonância magnética. Consulte ***"Conforto do paciente"*** na ***página 12***.
- Explique ao paciente como eles serão posicionados para o exame. Consulte ***"Como posicionar o paciente"*** na ***página 11***.
- Remova o processador de som antes de entrar na sala de exame de ressonância magnética. O processador de som não é seguro para ressonância magnética.

Observação

Depois que o processador de som for removido, o paciente pode não conseguir mais ouvir.

- Posicione o paciente de modo a minimizar o desconforto. Consulte ***"Como posicionar o paciente"*** na ***página 11***.
- Em conformidade com ***"Condições de exame e limites de SAR"*** na ***página 15***.

Usuários bilaterais

Cuidado

A ressonância magnética é contraindicada se um dos implantes for um implante coclear CI22M sem ímã removível.

Se um usuário bilateral tiver um modelo de implante Cochlear (diferente do implante Coclear CI22M sem ímã removível), leia as informações de segurança para ressonância magnética para cada modelo de implante correspondente do usuário. Use as informações de segurança para ressonância magnética do modelo de implante do usuário com os requisitos de exposição à ressonância magnética mais restritivos.

Como realizar exames de ressonância magnética em outros locais do corpo

Se um usuário de implante precisar de um exame de ressonância magnética em um local do corpo afastado do local do implante, ainda é necessário seguir as informações de segurança para ressonância magnética para o modelo do implante do usuário. Consulte ***"Como identificar os implantes Cochlear Osia"*** na ***página 13*** e ***"Como realizar o exame de ressonância magnética com segurança"*** na ***página 15*** relacionados.

Como posicionar o paciente

Por motivos de segurança e conforto, o paciente deve estar em posição supina (deitado de costas retas, com a face voltada para cima) antes de entrar no túnel de ressonância magnética. Evite o movimento da cabeça perto da entrada do túnel. Alinhe a cabeça do paciente com o eixo do túnel do aparelho de ressonância magnética. Oriente o paciente a permanecer o mais imóvel possível e não mover a cabeça durante o exame de ressonância magnética.

© Cochlear Limited, 2024

Prática recomendada para minimizar o risco de desconforto:

- Sempre que possível, o paciente deve entrar no scanner com os pés primeiro.
- Se uma mesa de ressonância magnética destacável estiver disponível, posicione o paciente na mesa fora da sala de ressonância magnética. Certifique-se de que o paciente esteja confortável e imobilizado em sua posição de exame antes de entrar no quarto.
- Se for um exame pela cabeça primeiro, evite qualquer movimento da cabeça (inclinação ou rolagem) na entrada do túnel e dentro do túnel.

  - Coloque as almofadas para cabeça ou apoios o mais longe possível da entrada do túnel.
  - Posicione o paciente e imobilize-o antes de mover a mesa para dentro do túnel.

⚠ **Cuidado**

Ao fazer o exame com o ímã do implante ou compartimento de ímã posicionado, certifique-se de que o paciente não se mova mais de 15 graus (15°) da linha central (eixo Z) do túnel durante o exame de ressonância magnética.
A falha em posicionar o paciente corretamente antes da ressonância magnética pode resultar em aumento do torque no implante e causar dor, ou pode causar desmagnetização do ímã do implante.

Conforto do paciente

Para pacientes onde um ímã de implante ou compartimento de ímã está posicionado, explique que eles podem sentir o ímã do implante se movendo levemente e podem sentir resistência ao movimento como pressão na pele.

Para dispositivos que requerem um kit de ressonância magnética Cochlear Osia, o kit de ressonância magnética reduzirá a probabilidade do ímã do implante se mover. No entanto, ele ainda pode sentir resistência ao movimento na forma de uma pressão sobre a pele. A sensação será semelhante a pressionar firmemente a pele com o polegar.
Se o paciente sentir dor, consulte o médico do paciente para determinar se o ímã do implante ou o compartimento do ímã devem ser removidos ou se um anestésico local pode ser aplicado para reduzir o desconforto.

⚠ **Cuidado**

No caso de administração de anestésico local, tome cuidado para não perfurar o silicone do implante.

Além disso, explique ao paciente que ele pode ouvir sons durante o exame de ressonância magnética.

Como identificar os implantes Cochlear Osia

O modelo do implante pode ser encontrado no cartão de implante do paciente da Cochlear. Se o paciente não tiver o cartão de implante do paciente, o tipo e o modelo do implante podem ser identificados sem intervenção cirúrgica. Consulte ***"Informações sobre raios-X para identificação dos implantes Cochlear Osia"*** e ***"Orientações para raios-X"*** abaixo.

Informações sobre raios-X para identificação dos implantes Cochlear Osia

Os implantes Cochlear Osia são feitos em metal e implantados sob a pele, atrás da orelha. Use a ***Fig.1***–***Fig.4*** para auxiliar na identificação de implantes Coclear Osia ao usar um raio-X.

Orientações para raios-X

Raios-X laterais a 70 kV/ 3 mAs oferecem contraste suficiente para identificar o implante.
O plano Stenver modificado não é recomendado para a identificação do implante, pois os implantes podem parecer oblíquos.
A imagem deve incluir uma visão desobstruída das bobinas da antena e dos corpos de implante.
Os usuários bilaterais podem ter diferentes modelos de implante em ambos os lados da cabeça. Um raio-X lateral do crânio com um ângulo de crânio de 15 graus irá deslocar os implantes na imagem, permitindo que as características de identificação sejam diferenciadas.

© Cochlear Limited, 2024

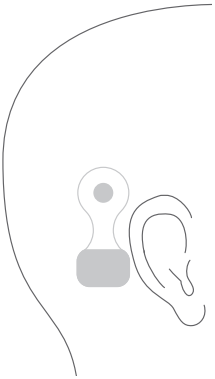


Fig.1: Localização aproximada do implante OSI200

Fig.2: Implante OSI200

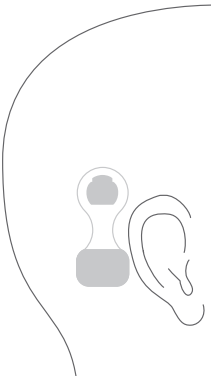


Fig.3: Localização aproximada do implante OSI300

Fig.4: Implante OSI300

Como realizar o exame de ressonância magnética com segurança

Condições do ímã do implante e do compartimento do ímã para ressonância magnética

Para alguns modelos de implantes e intensidades de campo de ressonância magnética, é necessária a bandagem com um kit de ressonância magnética Cochlear Osia, ou o ímã do implante ou o compartimento do ímã precisam ser removidos cirurgicamente. Consulte a tabela abaixo para obter informações sobre cada modelo de implante Osia.

Tipo de implante	Força de campo da ressonância magnética (T)	Necessário para remover o ímã ou o compartimento do ímã Sim/Não	Necessário o uso do kit para IRM Sim/Não
Implante Osia OSI200	1,5	Não	Sim
	3	Sim	Não
Implante Osia OSI300	1,5	Não	Não
	3	Não	Não

Tabela 1: Condições do ímã do implante e do compartimento do ímã para ressonância magnética.

Condições de exame e limites de SAR

As informações de segurança para ressonância magnética aqui fornecidas se aplicam apenas a scanners horizontais de ressonância magnética de 1,5 T e 3 T com túnel fechado ou túnel largo com um campo de radiofrequência com polarização circular (CP) por um tempo máximo de exame ativo de 60 minutos.

⚠ Advertência

Os exames de ressonância magnética a 3 T devem ser realizados no modo de quadratura ou no modo de polarização circular para a bobina de transmissão de radiofrequência (RF). O uso de um modo multicanal pode resultar em aquecimento localizado acima dos níveis de segurança.

© Cochlear Limited, 2024

Todos os exames devem ser realizados de acordo com os limites de SAR especificados para o implante relevante.

Leve em consideração o seguinte antes de realizar o exame:

- Bobinas de transmissão/recepção para cabeça e bobinas para corpo inteiro podem ser usadas com segurança dentro dos limites de SAR recomendados. Consulte as informações de segurança de ressonância magnética e as tabelas de limites de SAR recomendadas nas páginas seguintes desta seção.
- Bobinas de transmissão/recepção cilíndricas locais podem ser usadas com segurança, sem restrições de SAR, desde que a distância entre o implante e a extremidade da bobina de radiofrequência local seja pelo menos igual ao raio da bobina de radiofrequência local.
- É seguro usar bobinas cilíndricas locais de recepção de radiofrequência com implantes durante o exame de ressonância magnética, desde que os limites de SAR para a bobina de transmissão não tenham sido excedidos.

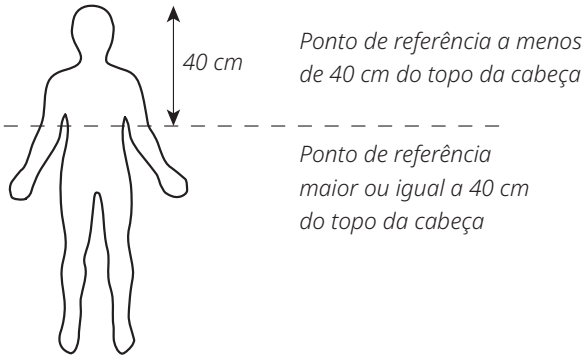


Fig.5: Locais de interesse

Implante OSI200 e exames a 1,5 T

- Remova o processador de som antes de entrar na sala de exame de ressonância magnética.
  O processador de som não é seguro para ressonância magnética.
- Use o kit de ressonância magnética Cochlear Osia para exames de ressonância magnética a 1,5 T com o ímã do implante instalado.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2.000 gauss/cm (20 T/m).
- Com o uso de bobina de transmissão/recepção para a cabeça, a taxa de absorção específica (SAR) máxima com média na cabeça relatada para o sistema de ressonância magnética foi de 3,2 W/kg.
- Com o uso de bobina de transmissão para o corpo, a taxa de absorção específica (SAR) máxima com média no corpo inteiro relatada para o sistema de ressonância magnética foi de 2 W/kg.

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência de pulso gradiente-eco no plano axial, é:

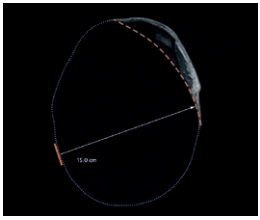
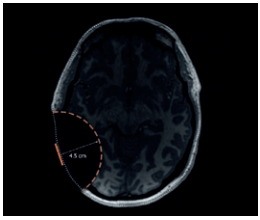
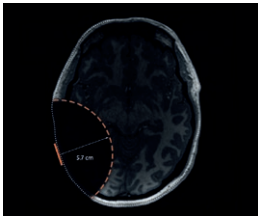
Com ímã de implante + tala magnética	Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
		
15,0 cm (5,9 pol.)	4,5 cm (1,8 pol.)	5,7 cm (2,2 pol.)

Tabela 2: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência gradiente-eco). O artefato de imagem pode se estender mais no plano coronal ou sagital.

Observação

Os resultados do artefato de imagem são baseados nos cenários de pior caso que mostram a extensão máxima do artefato. Uma otimização maior dos parâmetros do exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefato.

Para os usuários de implante OSI200 bilaterais, os artefatos de imagem, conforme ilustrado acima, são espelhados no lado oposto da cabeça para cada implante. Pode haver extensão do artefato entre os implantes.

© Cochlear Limited, 2024

Implante OSI200 e exames a 3 T

- Remova cirurgicamente o ímã do implante antes de realizar exames de ressonância magnética a 3 T. Consulte o ***Guia para médicos do Implante OSI200*** para obter mais informações.
- Remova o processador de som antes de entrar na sala de exame de ressonância magnética.
  O processador de som não é seguro para ressonância magnética.
- Campo magnético estático de 3 T com o ímã do implante cirurgicamente removido.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2.000 gauss/cm (20 T/m).
- Com o uso de bobina de transmissão/recepção para a cabeça, a taxa de absorção específica (SAR) máxima com média na cabeça relatada para o sistema de ressonância magnética foi de 3,2 W/kg.
- Com o uso de bobina de transmissão para o corpo, a taxa de absorção específica (SAR) máxima com média no corpo inteiro relatada para o sistema de ressonância magnética foi de 2 W/kg.
- Os exames devem ser executados no modo de polarização circular.

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência de pulso gradiente-eco no plano axial, é:

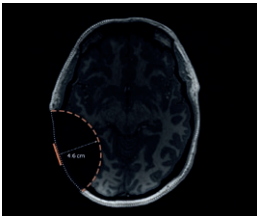
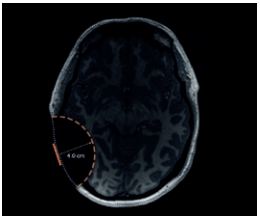
Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
	
4,6 cm (1,8 pol.)	4,0 cm (1,6 pol.)

Tabela 3: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 3 T (sequência gradiente-eco). O artefato de imagem pode se estender mais no plano coronal ou sagital.

Implante OSI300 e exames a 1,5 T

- Remova o processador de som antes de entrar na sala de exame de ressonância magnética.
  O processador de som não é seguro para ressonância magnética.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2.000 gauss/cm (20 T/m).
- Com o uso de bobina de transmissão/recepção para a cabeça, a taxa de absorção específica (SAR) máxima com média na cabeça relatada para o sistema de ressonância magnética foi de 3,2 W/kg.
- Com o uso de bobina de transmissão para o corpo, a taxa de absorção específica (SAR) máxima com média no corpo inteiro relatada para o sistema de ressonância magnética foi de 2 W/kg.

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI300, quando capturado por um exame em sequência de pulso gradiente-eco no plano axial, é:

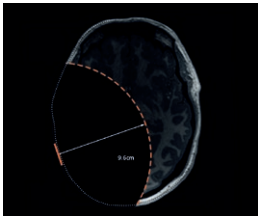
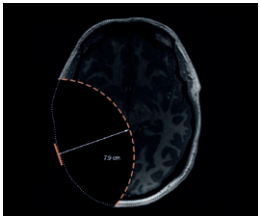
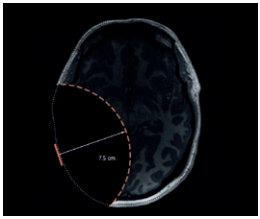
Com o compartimento do ímã do implante instalado	Com compartimento não magnético	Compartimento do ímã do implante removido
		
9,6 cm (3,8 pol.)	7,9 cm (3,1 pol.)	7,5 cm (2,9 pol.)

Tabela 4: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência gradiente-eco). O artefato de imagem pode se estender mais no plano coronal ou sagital.

Observação

Os resultados do artefato de imagem são baseados nos cenários de pior caso que mostram a extensão máxima do artefato. Uma otimização maior dos parâmetros do exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefato.

Para os usuários de implante OSI300 bilaterais, os artefatos de imagem, conforme ilustrado acima, são espelhados no lado oposto da cabeça para cada implante. Pode haver extensão do artefato entre os implantes.

© Cochlear Limited, 2024

Implante OSI300 e exames a 3 T

- Remova o processador de som antes de entrar na sala de exame de ressonância magnética.
  O processador de som não é seguro para ressonância magnética.
- Campo magnético estático de 3 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2.000 gauss/cm (20 T/m).
- Com o uso de bobina de transmissão/recepção para a cabeça, a taxa de absorção específica (SAR) máxima com média na cabeça relatada para o sistema de ressonância magnética foi de 3,2 W/kg.
- Com o uso de bobina de transmissão para o corpo, a taxa de absorção específica (SAR) máxima com média no corpo inteiro relatada para o sistema de ressonância magnética foi de 2 W/kg.
- Os exames devem ser executados no modo de polarização circular.

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI300, quando capturado por um exame em sequência de pulso gradiente-eco no plano axial, é:

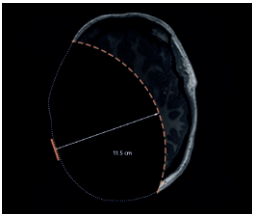
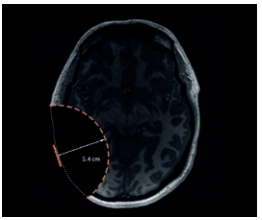
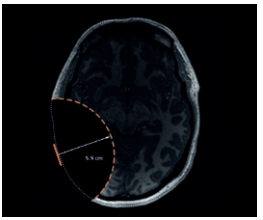
Com o compartimento do ímã do implante instalado	Com compartimento não magnético	Compartimento do ímã do implante removido
		
11,5 cm (4,5 pol.)	5,4 cm (2,1 pol.)	5,9 cm (2,3 pol.)

Tabela 5: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 3 T (sequência gradiente-eco). O artefato de imagem pode se estender mais no plano coronal ou sagital.

Interferência e artefatos de imagem

Os implantes Cochlear Osia OSI200 criarão sombreamento na imagem por ressonância magnética nas proximidades do implante, resultando em uma perda de informações de diagnóstico.
Se estiver examinando as proximidades do implante, leve em consideração a possibilidade de remoção do ímã ou do compartimento do ímã, pois a qualidade da imagem da ressonância magnética pode ser comprometida se ele permanecer instalado.
Se o ímã do implante ou o compartimento do ímã precisarem ser removidos, encaminhe o paciente a um médico adequado para providenciar a remoção do ímã ou do compartimento do ímã antes do exame de ressonância magnética.
Uma otimização maior dos parâmetros do exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefato.
O artefato de imagem se estende a partir do centro do implante. Os parâmetros da sequência de redução de artefatos de metal (MARS) indicados nas tabelas abaixo foram usados para fornecer os tamanhos de artefatos descritos nas páginas a seguir.

© Cochlear Limited, 2024

Parâmetro	MARS
Sequência de exame	Spin-eco
Seleção de corte	Axial
Espessura do corte	3 mm
Tempo de repetição	4.056 ms
Tempo do eco	80 ms
Comprimento do trem de eco	15
Largura de banda em pixels	435 Hz/pixel
Matriz de aquisição	499x451
Ângulo de inversão	90°
dB/dt	88,40 T/s
Duração	709 s (11min49s)

Tabela 6: Parâmetros de exame para exames em scanner de 1,5 T

Observação

Os seguintes resultados de artefatos de imagem são baseados na extensão máxima do artefato a partir do centro do implante quando submetidos a exames a 1,5 T usando uma sequência de redução de artefatos de metal (MARS).
Para os usuários de implante bilateral, os artefatos de imagem, conforme ilustrado acima, são espelhados no lado oposto da cabeça para cada implante. Pode haver extensão do artefato entre os implantes.

Implante OSI200 e exames a 1,5 T com a sequência MARS

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência MARS no plano axial, é:

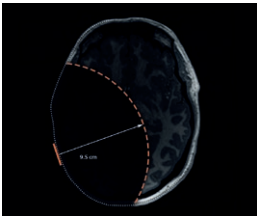
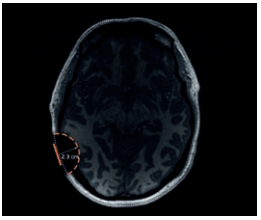
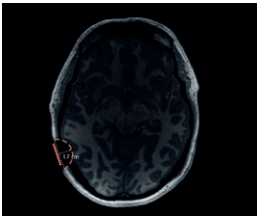
Com ímã de implante + tala magnética	Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
		
9,5 cm (3,7 pol.)	2,3 cm (0,9 pol.)	1,7 cm (0,7 pol.)

Tabela 7: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência MARS).

Parâmetro	MARS
Sequência de exame	Spin-eco
Seleção de corte	Axial
Espessura do corte	3 mm
Tempo de repetição	4809 ms
Tempo do eco	80 ms
Comprimento do trem de eco	12
Largura de banda em pixels	1029 Hz/pixel
Matriz de aquisição	300x268
Ângulo de inversão	90°
dB/dt	53,21 T/s
Duração	289 s (4min49s)

Tabela 8: Parâmetros de exame para exames em scanner de 3 T

Observação

Os seguintes resultados de artefatos de imagem são baseados na extensão máxima do artefato a partir do centro do implante quando submetidos a exames a 3 T usando uma sequência de redução de artefatos de metal (MARS).
Para os usuários de implante bilateral, os artefatos de imagem, conforme ilustrado acima, são espelhados no lado oposto da cabeça para cada implante. Pode haver extensão do artefato entre os implantes.

Implante OSI200 e exames a 3 T com a sequência MARS

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência MARS no plano axial, é:

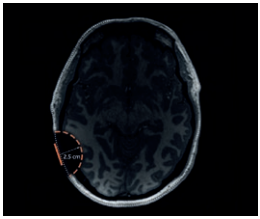
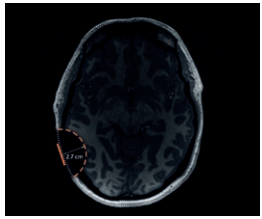
Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
	
2,5 cm (1,0 pol.)	2,7 cm (1,1 pol.)

Tabela 9: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 3 T (sequência MARS).

Parâmetro	MARS
Sequência de exame	Spin-eco
Seleção de corte	Axial
Espessura do corte	5 mm
Tempo de repetição	2375 ms
Tempo do eco	17 ms
Largura de banda	81.664 Hz
Ângulo de inversão	90°

Tabela 10: Parâmetros de exame para exames em scanner de 1,5 T.

Observação

Os seguintes resultados de artefatos de imagem são baseados na extensão máxima do artefato a partir do centro do implante quando submetidos a exames a 1,5 T usando uma sequência de redução de artefatos de metal (MARS).

Para os usuários de implante bilateral, os artefatos de imagem, conforme ilustrado acima, são espelhados no lado oposto da cabeça para cada implante. Pode haver extensão do artefato entre os implantes.

Implante OSI300 e exames a 1,5 T com a sequência MARS

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI300, quando capturado por um exame em sequência MARS no plano axial, é:

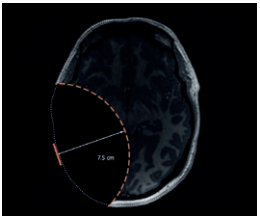
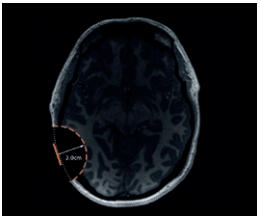
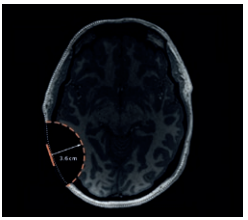
Com o compartimento do ímã do implante instalado	Com compartimento não magnético	Compartimento do ímã do implante removido
		
7,5 cm (2,9 pol.)	3,0 cm (1,2 pol.)	3,6 cm (1,4 pol.)

Tabela 11: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência MARS).

Parâmetro	MARS
Sequência de exame	Spin-eco
Seleção de corte	Axial
Espessura do corte	5 mm
Tempo de repetição	4000 ms
Tempo do eco	50 ms
Largura de banda	199.936 Hz
Ângulo de inversão	90°

Tabela 12: Parâmetros de exame para exames em scanner de 3 T

Observação

Os seguintes resultados de artefatos de imagem são baseados na extensão máxima do artefato a partir do centro do implante quando submetidos a exames a 3 T usando uma sequência de redução de artefatos de metal (MARS).

Para os usuários de implante bilateral, os artefatos de imagem, conforme ilustrado acima, são espelhados no lado oposto da cabeça para cada implante. Pode haver extensão do artefato entre os implantes.

Implante OSI300 e exames a 3 T com a sequência MARS

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI300, quando capturado por um exame em sequência MARS no plano axial, é:

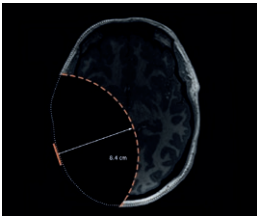
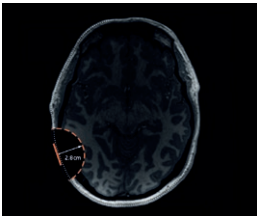
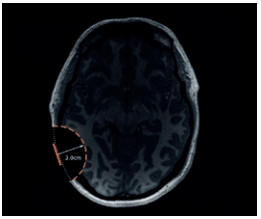
Com o compartimento do ímã do implante instalado	Com compartimento não magnético	Compartimento do ímã do implante removido
		
8,4 cm (3,3 pol.)	2,8 cm (1,1 pol.)	3,0 cm (1,1 pol.)

Tabela 13: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 3 T (sequência MARS).

Fatores a serem considerados após o exame de ressonância magnética

Com o ímã do implante posicionado

Depois que o paciente sair da sala de ressonância magnética, remova o conteúdo do kit de ressonância magnética da cabeça do paciente, conforme necessário. Peça ao paciente para colocar o processador de som na cabeça e ligá-lo.

Confirme:

- O posicionamento do processador de som está correto
- Não há desconforto
- O som é percebido como normal

Se houver desconforto ou alteração na percepção do som, ou problemas com a posição do processador de som, peça que o paciente busque assistência com o médico que colocou o implante o mais rápido possível.

Com o ímã do implante removido

Consulte ***"Fatores a serem considerados para a remoção do ímã do implante"*** na ***página 8***.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

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

Este material é destinado a profissionais de saúde. Se você for um consumidor, informe-se junto ao seu profissional de saúde sobre tratamentos para perda auditiva. Os desfechos podem variar e seu profissional de saúde irá aconselhá-lo sobre os fatores que podem afetar seu resultado. Sempre leia as instruções de uso. Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Entre em contato com o seu representante local da Cochlear para obter informações sobre os produtos.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, o logotipo elíptico e as marcas com um ® ou ™ são marcas registradas ou marcas comerciais do grupo de empresas Cochlear (salvo se indicado em contrário).

© Cochlear Limited 2024. Todos os direitos reservados.

P1903835 D1903836-V1
Brazilian Portuguese translation of D1884441-V5 2023-11

CE 0123