FR Français

Cochlear®

Cochlear™ Osia®

Recommandations concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

POUR LES PROFESSIONNELS

À propos de ce guide

Ce guide s'applique à l'implant Cochlear™ Osia® OSI200 et à l'implant OSI300.
Il est destiné aux personnes suivantes :

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

Ce guide fournit des informations sur les précautions à prendre lors de la réalisation d'un examen IRM pour les patients porteurs d'implant Cochlear Osia.
Les examens IRM réalisés dans d'autres conditions que celles présentées dans ce guide peuvent causer au patient des blessures graves ou provoquer un dysfonctionnement de l'appareil.
En raison des risques associés à l'utilisation de l'IRM avec un dispositif médical implanté, il est important de lire, comprendre et suivre ces instructions pour prévenir tout danger potentiel pour le patient et/ou tout dysfonctionnement de l'appareil.
Ce guide doit être lu conjointement avec les documents pertinents qui accompagnent un implant Cochlear Osia, notamment le ***Guide à l'attention des médecins*** et les ***Informations importantes à l'usage des patients porteurs du système Osia***.
Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.cochlear.com/mri ou contactez votre bureau Cochlear régional.
Les coordonnées figurent au dos de ces recommandations.
Si vous êtes un patient, demandez conseil à votre médecin ou à un professionnel de santé avant de procéder à un examen IRM.

Symboles utilisés dans ce guide



Remarque
Information ou conseil importants.



Précaution (sans risque de préjudice)
Une attention particulière est nécessaire pour garantir la sécurité et l'efficacité de l'équipement.
Peut être à l'origine de dommages à l'équipement.



Avertissement (avec risque de préjudice)
Risques potentiels concernant la sécurité et effets secondaires graves.
Danger potentiel pour les personnes.

Contenu

À propos de ce guide 2
Symboles utilisés dans ce guide 2

Préparation avant un examen IRM 4
Coopération entre spécialistes 4
Détermination de l'admissibilité à l'IRM 5

Risques associés à l'IRM avec les implants Cochlear Osia 7
Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant interne 8
Implant OSI300 8
Implant OSI200 9

Préparation de la réalisation de l'examen IRM 10
Porteurs bilatéraux 11
Exécution d'un examen IRM sur d'autres emplacements du corps 11
Positionnement du patient. 11
Confort du patient 12

Identification des implants Cochlear Osia 13
Informations de radiographie pour l'identification des implants Cochlear Osia 13
Recommandations concernant la radiographie 13

Exécution d'un examen IRM en toute sécurité 15
Conditions de l'aimant interne et de la cassette magnétique pour les examens IRM. 15
Conditions d'examen et limites SAR 15

Interférence des images et artefacts 21

Informations à prendre en compte une fois l'examen IRM réalisé 26
Avec l'aimant interne en place 26
Sans l'aimant interne 26

© Cochlear Limited, 2024

Préparation avant un examen IRM

Ces recommandations sont spécifiques à l'implant Cochlear Osia OSI200 et à l'implant OSI300, et complètent les autres informations sur l'examen IRM spécifiées par le fabricant de l'appareil IRM ou les protocoles en vigueur dans l'établissement d'IRM.



Des tests non cliniques ont démontré que les implants Cochlear Osia, associés à l'implant BI300, sont compatibles avec la résonance magnétique sous conditions (MR Conditional). Un patient porteur d'un implant Cochlear Osia peut passer un examen en toute sécurité dans les conditions décrites dans la section ***« Exécution d'un examen IRM en toute sécurité »*** à la ***page 15***. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Coopération entre spécialistes

La préparation et la réalisation d'un examen IRM pour les patients porteurs d'implant requièrent la coopération d'un spécialiste de l'appareil et/ou d'un chirurgien connaissant l'implant Osia, du médecin référent et d'un radiologue ou technicien IRM.

Spécialiste de l'implant Cochlear Osia

Il connaît le type d'implant et sait où trouver les paramètres IRM corrects pour l'implant.

Médecin référent

Il connaît l'emplacement des informations nécessaires pour l'examen IRM et le diagnostic, et décide si l'aimant interne ou la cassette magnétique doit être retiré(e) en vue de l'examen IRM. Il s'entretient avec le chirurgien connaissant l'implant Osia concernant les considérations énumérées dans la section ***« Détermination de l'admissibilité à l'IRM »*** à la ***page 5***.

Chirurgien connaissant l'implant Cochlear Osia

Si le médecin référent le demande, il retire chirurgicalement l'aimant interne ou la cassette magnétique et le/la remplace par une pastille amagnétique ou une cassette amagnétique. Après l'examen IRM, le chirurgien la remplace par un nouvel aimant de remplacement stérile ou une nouvelle cassette magnétique stérile.

Radiologue ou technicien IRM

Il configure l'examen IRM à l'aide des paramètres IRM corrects et conseille le patient porteur d'implant pendant l'examen IRM. Reportez-vous au processus détaillé dans la section ***« Préparation de la réalisation de l'examen IRM »*** à la ***page 10*** et la section ***« Informations à prendre en compte une fois l'examen IRM réalisé »*** à la ***page 26***.

Détermination de l'admissibilité à l'IRM

Pour pouvoir déterminer si un patient peut réaliser un examen IRM, vous devez d'abord identifier le modèle de son implant Cochlear Osia. Voir ***« Identification des implants Cochlear Osia »*** à la ***page 13***. Une fois que vous avez identifié le modèle de l'implant, reportez-vous à la section ***« Exécution d'un examen IRM en toute sécurité »*** à la ***page 15*** pour trouver les informations de sécurité relatives à l'IRM concernant ce modèle d'implant spécifique.

Si vous êtes le médecin qui a orienté le patient porteur de l'implant Cochlear Osia vers un examen IRM, il est primordial que vous preniez en compte les éléments suivants :

- Comprendre les risques associés à l'IRM et en informer le patient. Voir ***« Risques associés à l'IRM avec les implants Cochlear Osia »*** à la ***page 7***.
- Comprendre les conditions d'un examen IRM et s'assurer que l'indication est claire pour l'examen IRM. Voir ***« Exécution d'un examen IRM en toute sécurité »*** à la ***page 15***. Tenez également compte des points suivants :

    - La synchronisation du retrait de l'aimant de l'implant et de l'exposition à l'IRM.
    - L'âge et l'état de santé général du patient porteur d'implant et la durée de rétablissement suite au retrait chirurgical de l'aimant interne ou de la cassette magnétique ou d'un éventuel traumatisme.
    - La cicatrisation tissulaire existante ou potentielle à l'emplacement de l'aimant interne ou de la cassette magnétique.

- L'implant Cochlear Osia est susceptible de créer une distorsion de l'image IRM à proximité de l'implant, entraînant une perte d'informations pour le diagnostic. Reportez-vous aux tableaux de dimensions des artefacts pertinents dans la section ***« Interférence des images et artefacts »***.

    - Si les informations de diagnostic requises concernent la zone de l'implant, il faudra peut-être retirer l'aimant interne. Si nécessaire, orientez le patient vers le chirurgien approprié pour que l'aimant puisse être retiré avant l'examen IRM. Voir ***« Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant interne »*** à la ***page 8***.

- Identifiez tout autre implant médical, actif ou non, que le patient pourrait porter. Si un autre implant est présent, vérifiez la compatibilité avec l'IRM avant tout examen IRM.

    - Cochlear a évalué l'interaction des implants décrits dans ce guide avec d'autres appareils implantés à proximité pendant les examens IRM, et il n'existe pas de risque accru de chauffe pour les implants Cochlear Osia.

© Cochlear Limited, 2024

- Pour les examens IRM à 1,5 T ou 3 T, identifiez si l'aimant interne ou la cassette magnétique doit être retiré(e). Voir ***« Conditions de l'aimant interne et de la cassette magnétique pour les examens IRM »*** à la ***page 15.***

    - Si l'aimant interne ou la cassette magnétique doit être enlevé(e), orientez le patient vers le chirurgien approprié pour que l'aimant ou la cassette magnétique puisse être retiré(e) avant l'examen IRM.
    - Si l'aimant interne reste en place pour un examen IRM à 1,5 T, un kit IRM Cochlear Osia doit être commandé au préalable et utilisé pendant l'examen IRM, sauf pour l'implant OSI300. Contactez le bureau Cochlear le plus proche ou le distributeur officiel pour commander un kit IRM Cochlear Osia.

Risques associés à l'IRM avec les implants Cochlear Osia

Le non-respect des informations de sécurité relatives à l'IRM pour les appareils implantés peut entraîner les risques suivants :

Mouvement de l'appareil

Un examen en dehors des paramètres contenus dans ces recommandations peut entraîner le déplacement de l'aimant interne ou de l'appareil pendant un examen IRM, provoquant un traumatisme cutané ou tissulaire.

Dommage à l'appareil

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

Affaiblissement de l’aimant interne

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

Sensation inconfortable

Une exposition à l'IRM à des valeurs au-delà de celles indiquées dans ces recommandations peut amener le patient à percevoir un son ou un bruit et/ou une douleur.

Échauffement de l'implant

Utilisez les valeurs SAR indiquées dans ces recommandations pour vous assurer que l'implant ne chauffe pas au-delà des niveaux de sécurité.

Artefact d'image

Les implants Cochlear Osia sont susceptibles de créer une distorsion de l'image IRM à proximité de l'implant, entraînant une perte d'informations pour le diagnostic.
Dans le cas d'une imagerie concernant une zone située près de l'implant, il convient d'envisager le retrait de l'aimant interne ou de la cassette magnétique, car la qualité de l'image IRM pourrait être compromise s'il/elle reste en place.

© Cochlear Limited, 2024

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

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

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

Voir ***« Conditions de l'aimant interne et de la cassette magnétique pour les examens IRM »*** à la ***page 15***.

Implant OSI300

Pour les patients porteurs de l'implant OSI300, si un ou plusieurs examens IRM sur la tête sont nécessaires sans la cassette magnétique, la cassette magnétique doit être remplacée (dans un environnement chirurgical stérile) par une cassette amagnétique. En l'absence de l'aimant, la cassette amagnétique empêche la croissance de tissus fibreux dans le renfoncement de l'implant. Une telle croissance rend difficile le remplacement ultérieur de l'aimant de l'implant.

⚠ Avertissement

Pour prévenir le risque d'infection, ne laissez pas la poche de l'aimant vide (pour les implants OSI300). Lorsque vous retirez la cassette magnétique, remplacez-la par une cassette amagnétique.

Implant OSI200

Pour les porteurs d'implant OSI200 qui doivent réaliser un ou plusieurs examens IRM successifs, l'aimant interne est retiré et remplacé par une pastille amagnétique stérile. En l'absence de l'aimant, la pastille amagnétique empêche la croissance de tissus fibreux dans le renfoncement de l'implant. Une telle croissance rend difficile le remplacement ultérieur de l'aimant de l'implant.

⚠ Avertissement

Pour minimiser le risque d'infection, ne laissez pas la poche de l'aimant vide. Lorsque vous retirez l'aimant, remplacez-le par une pastille amagnétique.

⚠ Précaution

Les cassettes amagnétiques pour les implants OSI300 sont différentes des pastilles amagnétiques pour les implants OSI200. Assurez-vous que la cassette amagnétique ou la pastille amagnétique correcte est utilisée.

Une fois la cassette amagnétique ou la pastille amagnétique en place, les examens IRM peuvent être réalisés à 1,5 T et 3 T sans avoir besoin de bandages ou d'utiliser un kit IRM Cochlear Osia.

Remarque

Lorsque l'aimant ou la cassette magnétique a été retiré(e), le patient peut porter un dispositif de maintien de disque Cochlear pour maintenir son processeur en place. Les dispositifs de maintien de disque sont disponibles auprès de Cochlear.

Lorsque les examens IRM ne sont plus nécessaires, la cassette amagnétique ou la pastille amagnétique est retirée et remplacée par une nouvelle cassette magnétique ou un nouvel aimant de remplacement stérile.

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

© Cochlear Limited, 2024

Préparation de la réalisation de l'examen IRM



Tous les composants externes du système Cochlear Osia (par ex., les processeurs et les accessoires associés) sont incompatibles avec la résonance magnétique (MR Unsafe).
Le patient doit retirer tous les composants externes de son système Cochlear Osia avant de pénétrer dans une pièce contenant un scanner IRM. Un patient porteur d'un ou de deux implants Cochlear Osia peut passer un examen en toute sécurité sur un système IRM si les conditions répertoriées dans les présentes recommandations sont respectées.

Confirmez les éléments suivants avant de procéder à l'examen :

- Le modèle d'implant a été identifié. Voir ***« Identification des implants Cochlear Osia »*** à la ***page 13***.
- Pour toute information supplémentaire sur les porteurs bilatéraux, reportez-vous à la section ***« Porteurs bilatéraux »*** à la ***page 11***.
- L'artefact a été pris en compte et l'examen IRM présente toujours une valeur diagnostique. Voir ***« Interférence des images et artefacts »*** à la ***page 21***.
- Pour les examens IRM réalisés sur un emplacement du corps éloigné du site de l'implant, les informations de sécurité relatives à l'IRM du modèle d'implant du porteur doivent être suivies. Voir ***« Exécution d'un examen IRM sur d'autres emplacements du corps »*** à la ***page 11***.
- Si la prescription du médecin référent indique que l'examen IRM doit être effectué sans l'aimant interne ou la cassette magnétique, vérifiez que l'aimant interne ou la cassette magnétique a été retiré(e) chirurgicalement. Voir ***« Préparation avant un examen IRM »*** à la ***page 4***.
- Le kit IRM Cochlear Osia est requis pour les examens IRM à 1,5 T, avec l'aimant interne en place pour les implants OSI200. Reportez-vous au ***Mode d'emploi du kit IRM Cochlear Osia*** fourni avec le kit IRM pour obtenir des instructions sur la façon d'appliquer le kit IRM avant l'examen IRM, et consultez le ***« Tableau 1 : Conditions de l'aimant interne et de la cassette magnétique pour les examens IRM. »*** à la ***page 15***.
- Un kit IRM doit être commandé au préalable et utilisé pendant l'IRM, sauf pour les implants OSI300. Contactez le bureau Cochlear le plus proche ou le distributeur officiel pour commander un kit IRM Cochlear Osia.
- Il n'est pas nécessaire de bander la tête pour les implants OSI300, même avec une cassette magnétique en place, à 1,5 T ou 3 T. L'utilisation inutile d'un bandage pour la tête ou d'une attelle avec les implants OSI300 exerce une pression excessive et peut augmenter la gêne du patient.

- Faites part au patient des sensations qu'il pourrait ressentir pendant l'examen IRM. Voir ***« Confort du patient »*** à la ***page 12***.
- Expliquez au patient dans quelle position il sera pour l'acquisition. Voir ***« Positionnement du patient »*** à la ***page 11***.
- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.

Remarque

Une fois que le processeur a été enlevé, le patient peut ne plus entendre.

- Positionnez le patient pour minimiser sa gêne. Voir ***« Positionnement du patient »*** à la ***page 11***.
- Respectez les ***« Conditions d'examen et limites SAR »*** à la ***page 15***.

Porteurs bilatéraux

Précaution

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

Si un porteur bilatéral est équipé d'un modèle d'implant cochléaire (autres que l'implant cochléaire CI22M sans aimant amovible), lisez les informations de sécurité relatives à l'IRM pour chaque modèle d'implant du porteur. Utilisez les informations de sécurité relatives à l'IRM du modèle d'implant du patient avec les exigences d'exposition à l'IRM les plus restrictives.

Exécution d'un examen IRM sur d'autres emplacements du corps

Lorsqu'un porteur d'implant doit passer un examen IRM à un autre endroit du corps éloigné du site de l'implant, vous devez toujours suivre les informations de sécurité relatives à l'IRM pour le modèle d'implant du porteur. Reportez-vous à la section ***« Identification des implants Cochlear Osia »*** à la ***page 13*** et à la section ***« Exécution d'un examen IRM en toute sécurité »*** à la ***page 15*** associée.

Positionnement du patient

Pour plus de sécurité et de confort, le patient doit être placé en position couchée sur le dos (à plat sur le dos, visage vers le haut) avant d'entrer dans le tunnel IRM. Alignez la tête du patient sur l'axe du tunnel de l'appareil IRM. Recommandez au patient de rester allongé le plus calmement possible et de ne pas bouger la tête pendant l'examen IRM.

© Cochlear Limited, 2024

Meilleure pratique pour minimiser le risque de gêne :

- Dans la mesure du possible, le patient doit entrer dans le scanner les pieds en premier.
- Si une table IRM amovible est disponible, positionnez le patient sur la table en dehors de la salle d'IRM. Assurez-vous que le patient est à l'aise et immobilisé dans sa position d'acquisition avant d'entrer dans la salle.
- En cas d'acquisition tête en premier, évitez tout mouvement de la tête (basculement ou rotation) à proximité de l'entrée du tunnel et à l'intérieur de celui-ci.

    - Placez les coussinets ou les supports de tête le plus loin possible de l'entrée du tunnel.
    - Positionnez le patient et immobilisez-le avant d'introduire la table dans le tunnel.

⚠ **Précaution**

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

Tout positionnement incorrect du patient avant l'examen IRM peut augmenter le couple sur l'implant et provoquer des douleurs ou entraîner une démagnétisation de l'aimant interne.

Confort du patient

Pour les patients porteurs d'un aimant interne ou d'une cassette magnétique, expliquez-leur qu'ils peuvent sentir que l'aimant interne bouge légèrement et ressentir une pression sur la peau du fait de la résistance au mouvement.

Pour les appareils qui nécessitent un kit IRM Cochlear Osia, ce dernier réduit les risques de mouvement de l'aimant interne. Cependant, le patient peut ressentir une pression sur la peau du fait de la résistance au mouvement. Cette sensation est semblable à celle d'une pression ferme du pouce contre la peau.
Si le patient ressent une douleur, consultez le médecin du patient et abordez avec lui la question d'un éventuel retrait de l'aimant interne ou de la cassette magnétique ou d'une anesthésie locale pour réduire la gêne.

⚠ **Précaution**

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

Par ailleurs, expliquez au patient qu'il peut percevoir des sons pendant l'examen IRM.

Identification des implants Cochlear Osia

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

Informations de radiographie pour l'identification des implants Cochlear Osia

Les implants Cochlear Osia sont en métal et implantés sous la peau derrière l'oreille.
Utilisez les ***Fig. 1***–***Fig. 4*** pour identifier les implants Cochlear Osia lors d'une radiographie.

Recommandations concernant la radiographie

Une radiographie latérale à 70 kV/3 mAs fournit un contraste suffisant pour identifier l'implant.
Il n'est pas recommandé de recourir à une incidence de Stenvers modifiée pour l'identification de l'implant, puisque les implants peuvent apparaître avec une orientation oblique.
L'imagerie doit inclure une vue dégagée des antennes et des corps des implants.
Les porteurs bilatéraux peuvent avoir des modèles d'implant différents de chaque côté de la tête. Une radiographie latérale du crâne avec un angle du tube crânien de 15 degrés décale les implants sur l'image, ce qui permet de distinguer les caractéristiques permettant de les identifier.

© Cochlear Limited, 2024

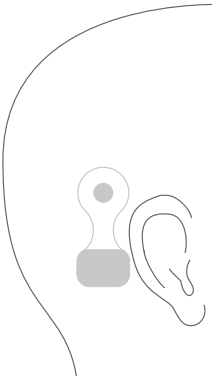


Fig. 1 : Emplacement approximatif de l'implant OSI200



Fig. 2 : Implant OSI200

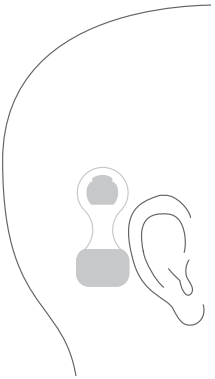


Fig. 3 : Emplacement approximatif de l'implant OSI300



Fig. 4 : Implant OSI300

Exécution d'un examen IRM en toute sécurité

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

Pour certains modèles d'implants et certaines intensités de champ IRM, un bandage avec un kit IRM Cochlear est nécessaire, ou l'aimant interne ou la cassette magnétique doit être retiré(e) chirurgicalement. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour plus d'informations sur chaque modèle d'implant Osia.

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

Tableau 1 : Conditions de l'aimant interne et de la cassette magnétique pour les examens IRM.

Conditions d'examen et limites SAR

Les informations de sécurité relatives à l'IRM fournies dans ces recommandations s'appliquent uniquement aux scanners IRM horizontaux 1,5 T et 3 T (à tunnel fermé ou à tunnel large) avec un champ RF à polarisation circulaire (PC) pendant une durée d'examen actif maximale de 60 minutes.

⚠ Avertissement

Les examens IRM à 3 T doivent être effectués en mode quadrature ou polarisation circulaire pour l'antenne de transmission de radiofréquence (RF). L'utilisation d'un mode multicanal peut entraîner une chauffe localisée au-dessus des niveaux de sécurité.

© Cochlear Limited, 2024

Tous les examens doivent être effectués conformément aux limites SAR spécifiées pour l'implant concerné.

Avant de procéder à l'examen, prenez en compte les points suivants :

- Les antennes IRM tête et corps entier émettrices/réceptrices peuvent être utilisées en toute sécurité dans les limites SAR recommandées. Reportez-vous aux informations de sécurité relatives à l'IRM et aux tableaux des limites SAR recommandées dans les pages suivantes de cette section.
- Les antennes cylindriques locales émettrices/réceptrices peuvent être utilisées en toute sécurité, sans restriction SAR, à condition que la distance entre l'implant entier et l'extrémité de l'antenne RF locale soit au moins égale au rayon de l'antenne RF locale.
- Il est possible d'utiliser des antennes RF cylindriques locales réceptrices uniquement avec des implants pendant les examens IRM, à condition que les limites SAR pour l'antenne émettrice n'aient pas été dépassées.

Implant OSI200 et examens à 1,5 T

- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Utilisez le kit IRM Cochlear Osia pour examens IRM à 1,5 T, avec l'aimant interne en place.
- Champ magnétique statique de 1,5 T.
- Champ à gradient spatial maximum de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne IRM tête émettrice/réceptrice, la valeur moyenne maximale du débit d'absorption spécifique (SAR) indiqué par le système RM (Résonance Magnétique) doit être de 3,2 W/kg pour la tête.
- Lors de l'utilisation d'une antenne IRM corps émettrice, la valeur moyenne du taux SAR, corps entier, indiquée par le système RM (Résonance Magnétique), doit être de 2 W/kg.

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

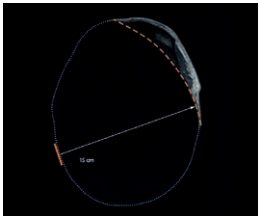
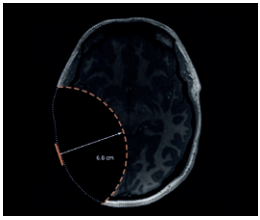
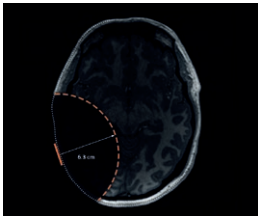
Avec l'aimant interne + attelle magnétique	Avec pastille amagnétique	Sans l'aimant de l'implant
		
15 cm (5,9 po)	6,8 cm (2,7 po)	6,3 cm (2,5 po)

Tableau 2 : Artefact d'image maximal du centre à 1,5 T (séquence en écho de gradient). L'artefact d'image peut s'étendre davantage sur le plan coronal ou sagittal.

Remarque

Les résultats des artefacts d'image sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'étendue maximale des artefacts. Il est possible de recourir à une optimisation supplémentaire des paramètres d'examen pour minimiser l'étendue de l'artefact.

Pour les porteurs d'implants bilatéraux OSI200, les artefacts d'image illustrés ci-dessus sont reflétés de façon similaire sur le côté opposé de la tête pour chaque implant. L'artefact peut être étendu entre les implants.

© Cochlear Limited, 2024

Implant OSI200 et examens à 3 T

- L'aimant interne doit être retiré chirurgicalement avant tout examen IRM à 3 T. Consultez le ***Guide à l'attention des médecins de l'implant OSI200*** pour obtenir des informations supplémentaires.
- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Champ magnétique statique à 3 T avec l'aimant de l'implant retiré chirurgicalement.
- Champ à gradient spatial maximum de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne IRM tête émettrice/réceptrice, la valeur moyenne maximale du débit d'absorption spécifique (SAR) indiqué par le système RM (Résonance Magnétique) doit être de 3,2 W/kg pour la tête.
- Lors de l'utilisation d'une antenne IRM corps émettrice, la valeur moyenne du taux SAR, corps entier, indiquée par le système RM (Résonance Magnétique), doit être de 2 W/kg.
- Les examens doivent être effectués en mode de polarisation circulaire.

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

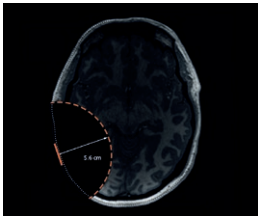
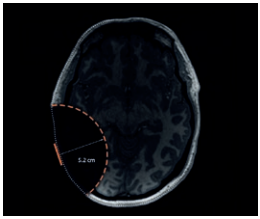
Avec pastille amagnétique	Sans l'aimant de l'implant
	
5,6 cm (2,2 po)	5,2 cm (2,0 po)

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

Implant OSI300 et examens à 1,5 T

- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Champ magnétique statique de 1,5 T.
- Champ à gradient spatial maximum de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne IRM tête émettrice/réceptrice, la valeur moyenne maximale du débit d'absorption spécifique (SAR) indiqué par le système RM (Résonance Magnétique) doit être de 3,2 W/kg pour la tête.
- Lors de l'utilisation d'une antenne IRM corps émettrice, la valeur moyenne du taux SAR, corps entier, indiquée par le système RM (Résonance Magnétique), doit être de 2 W/kg.

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

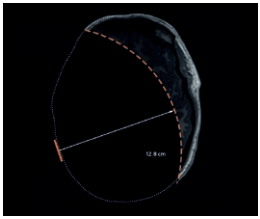
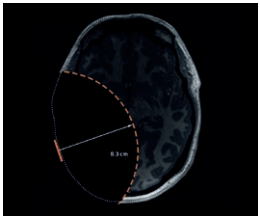
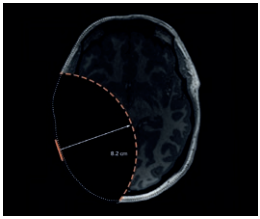
Avec cassette magnétique de l'implant	Sans cassette amagnétique	Sans cassette magnétique de l'implant
		
12,8 cm (5,0 po)	8,3 cm (3,3 po)	8,2 cm (3,2 po)

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

Remarque

Les résultats des artefacts d'image sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'étendue maximale des artefacts. Il est possible de recourir à une optimisation supplémentaire des paramètres d'examen pour minimiser l'étendue de l'artefact.

Pour les porteurs d'implants bilatéraux OSI300, les artefacts d'image illustrés ci-dessus sont reflétés de façon similaire sur le côté opposé de la tête pour chaque implant. L'artefact peut être étendu entre les implants.

© Cochlear Limited, 2024

Implant OSI300 et examens à 3 T

- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Champ magnétique statique de 3 T.
- Champ à gradient spatial maximum de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne IRM tête émettrice/réceptrice, la valeur moyenne maximale du débit d'absorption spécifique (SAR) indiqué par le système RM (Résonance Magnétique) doit être de 3,2 W/kg pour la tête.
- Lors de l'utilisation d'une antenne IRM corps émettrice, la valeur moyenne du taux SAR, corps entier, indiquée par le système RM (Résonance Magnétique), doit être de 2 W/kg.
- Les examens doivent être effectués en mode de polarisation circulaire.

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

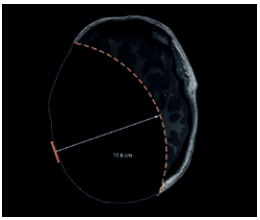
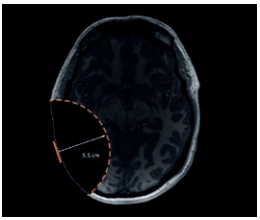
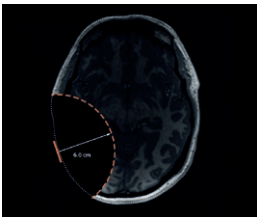
Avec cassette magnétique de l'implant	Sans cassette amagnétique	Sans cassette magnétique de l'implant
		
11,6 cm (4,6 po)	5,5 cm (2,2 po)	6,0 cm (2,4 po)

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

Interférence des images et artefacts

Les implants Cochlear Osia sont susceptibles de créer une distorsion de l'image IRM à proximité de l'implant, entraînant une perte d'informations pour le diagnostic.
Dans le cas d'une imagerie concernant une zone située près de l'implant, il convient d'envisager le retrait de l'aimant interne ou de la cassette magnétique, car la qualité de l'image IRM pourrait être compromise s'il/elle reste en place.
Si l'aimant interne ou la cassette magnétique doit être enlevé(e), orientez le patient vers le chirurgien approprié pour que l'aimant ou la cassette magnétique puisse être retiré(e) avant l'examen IRM.
Il est possible de recourir à une optimisation supplémentaire des paramètres d'examen pour minimiser l'étendue de l'artefact.
L'artefact d'image s'étend à partir du centre de l'implant. Les paramètres de Séquence de réduction des artefacts métalliques (MARS) présentés dans les tableaux ci-dessous ont été utilisés pour produire les tailles d'artefacts détaillées dans les pages suivantes.

© Cochlear Limited, 2024

Paramètre	MARS
Séquence d'acquisition	Écho de spin
Sélection de la coupe	Axial
Épaisseur de coupe	3 mm
Temps de répétition	4 056 ms
Temps d'écho	80 ms
Longueur du train d'écho	15
Bande passante par pixel	435 Hz/pixel
Matrice d'acquisition	499 x 451
Angle de bascule	90°
dB/dt	88,40 T/s
Durée	709 s (11 min 49 s)

Tableau 6 : Paramètres d'acquisition pour un examen dans un scanner à 1,5 T

Remarque

Les résultats d'artefacts d'image suivants sont basés sur l'étendue maximale de l'artefact à partir du centre de l'implant lors d'un examen à 1,5 T à l'aide d'une Séquence de réduction des artefacts métalliques (MARS).

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

Implant OSI200 et examens à 1,5 T avec séquence MARS

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

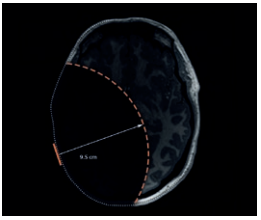
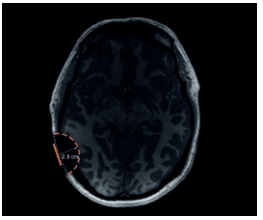
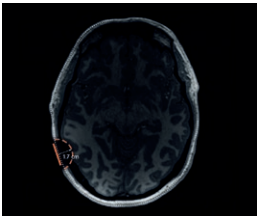
Avec l'aimant de l'implant + attelle magnétique	Avec pastille amagnétique	Sans l'aimant de l'implant
		
9,5 cm (3,7 po)	2,3 cm (0,9 po)	1,7 cm (0,7 po)

Tableau 7 : Artefact d'image maximal du centre à 1,5 T (séquence MARS).

Paramètre	MARS
Séquence d'acquisition	Écho de spin
Sélection de la coupe	Axial
Épaisseur de coupe	3 mm
Temps de répétition	4 809 ms
Temps d'écho	80 ms
Longueur du train d'écho	12
Bande passante par pixel	1 029 Hz/pixel
Matrice d'acquisition	300 x 268
Angle de bascule	90°
dB/dt	53,21 T/s
Durée	289 s (4 min 49 s)

Tableau 8 : Paramètres d'acquisition pour un examen dans un scanner à 3 T

Remarque

Les résultats d'artefacts d'image suivants sont basés sur l'étendue maximale de l'artefact à partir du centre de l'implant lors d'un examen à 3 T à l'aide d'une Séquence de réduction des artefacts métalliques (MARS).

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

Implant OSI200 et examens à 3 T avec séquence MARS

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

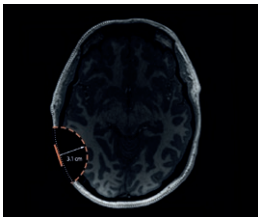
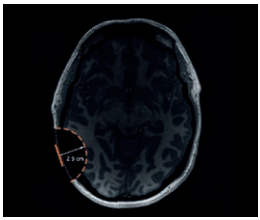
Avec pastille amagnétique	Sans l'aimant de l'implant
	
3,1 cm (1,2 po)	2,9 cm (1,1 po)

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

Paramètre	MARS
Séquence d'acquisition	Écho de spin
Sélection de la coupe	Axial
Épaisseur de coupe	5 mm
Temps de répétition	2 375 ms
Temps d'écho	17 ms
Bande passante	81,664 Hz
Angle de bascule	90°

Tableau 10 : Paramètres d'acquisition pour un examen dans un scanner à 1,5 T.

Remarque

Les résultats d'artefacts d'image suivants sont basés sur l'étendue maximale de l'artefact à partir du centre de l'implant lors d'un examen à 1,5 T à l'aide d'une Séquence de réduction des artefacts métalliques (MARS).

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

Implant OSI300 et examens à 1,5 T avec séquence MARS

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

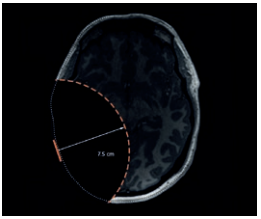
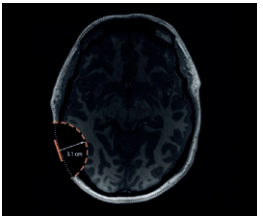
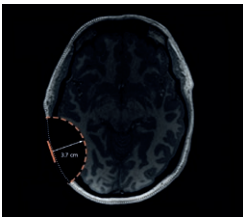
Avec cassette magnétique de l'implant	Sans cassette amagnétique	Sans cassette magnétique de l'implant
		
7,5 cm (3,0 po)	3,1 cm (1,2 po)	3,7 cm (1,5 po)

Tableau 11 : Artefact d'image maximal du centre à 1,5 T (séquence MARS).

Paramètre	MARS
Séquence d'acquisition	Écho de spin
Sélection de la coupe	Axial
Épaisseur de coupe	5 mm
Temps de répétition	4 000 ms
Temps d'écho	50 ms
Bande passante	199,936 Hz
Angle de bascule	90°

Tableau 12 : Paramètres d'acquisition pour un examen dans un scanner à 3 T

Remarque

Les résultats d'artefacts d'image suivants sont basés sur l'étendue maximale de l'artefact à partir du centre de l'implant lors d'un examen à 3 T à l'aide d'une Séquence de réduction des artefacts métalliques (MARS).

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

Implant OSI300 et examens à 3 T avec séquence MARS

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

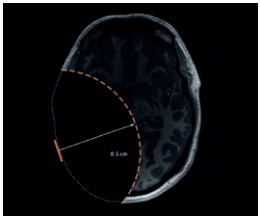
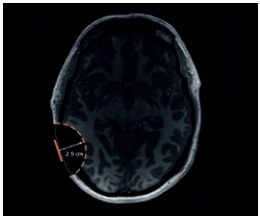
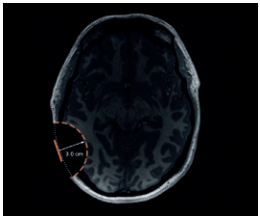
Avec cassette magnétique de l'implant	Avec cassette amagnétique	Sans cassette magnétique de l'implant
		
8,5 cm (3,3 po)	2,9 cm (1,1 po)	3,0 cm (1,2 po)

Tableau 13 : Artefact d'image maximal du centre à 3 T (séquence MARS).

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

Avec l'aimant interne en place

Une fois que le patient a quitté la salle d'IRM, retirez le contenu du kit IRM de la tête du patient, si nécessaire. Demandez au patient de placer le processeur sur sa tête et de l'allumer.

Vérifiez :

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

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

Sans l'aimant interne

Voir ***« Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant interne »*** à la ***page 8***.

Cette page est intentionnellement vierge

© Cochlear Limited, 2024

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

Le présent guide est destiné aux professionnels de santé. Si vous êtes un patient, demandez conseil à un professionnel de santé pour connaître les traitements disponibles en cas de perte auditive. Les résultats peuvent varier. Votre professionnel de santé vous indiquera les facteurs susceptibles d'affecter vos résultats. Veuillez toujours consulter le manuel d'utilisation. Les produits ne sont pas tous disponibles dans tous les pays. Pour obtenir des informations sur les produits, veuillez contacter votre représentant Cochlear.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound le logo en forme d'ellipse et les marques suivies d'un symbole ® ou ™, sont soit des marques de commerce, soit des marques déposées des sociétés du Groupe Cochlear (sauf indication contraire).

© Cochlear Limited 2024. Tous droits réservés.

P1900555 D1900556-V2
French translation of D1884441-V6 2024-10

CE 0123