

ES Español



Cochlear™ Osia®

Directrices sobre resonancia magnética (RM)

PARA PROFESIONALES

Acerca de este manual

Este manual se refiere a los implantes Cochlear™ Osia®. Está dirigido a:

- profesionales sanitarios especializados que preparan y realizan la RM;
- médicos que solicitan que se realice una RM a un paciente con un implante Cochlear Osia;
- pacientes con un implante Cochlear Osia o sus cuidadores.

En este manual se proporciona información sobre la realización segura de una RM a pacientes con implantes Cochlear Osia.

Las RM que se realicen en condiciones diferentes a las que se presentan en este manual pueden dar lugar a lesiones graves del paciente o a un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Debido a los riesgos asociados con el uso de la RM con un dispositivo médico implantado, es importante leer, comprender y seguir estas instrucciones para evitar posibles daños al paciente o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Este manual se debe leer junto con los documentos correspondientes que se incluyen con un implante Cochlear Osia, como el *Manual del médico* y el *folleto de información importante para los pacientes con implantes Osia*.

Para obtener más información, póngase en contacto con Cochlear llamando a su oficina local de Cochlear; los números de contacto están disponibles en la contraportada de este manual, o visite www.cochlear.com/mri.

Si es un usuario, consulte a su médico o profesional sanitario antes de una RM.

Símbolos utilizados en este manual



Nota
Información o aviso importantes.



Precaución (sin daños)
Debe tenerse especial cuidado para garantizar la seguridad y la eficacia. Podrían producirse daños en el equipo.



Advertencia (lesiones)
Posibles peligros para la seguridad y reacciones adversas graves.
Podría provocar lesiones personales.

Contenido

Acerca de este manual	2	Identificación de los implantes Cochlear Osia	11
Símbolos utilizados en este manual	2	Información sobre rayos X para identificar los implantes Cochlear Osia	11
Preparación para un examen de RM	4	Directrices sobre rayos X	12
Cooperación entre los especialistas	4	Realización de una RM de forma segura	13
Determinación de la elegibilidad para una RM	5	Condiciones del imán del implante para RM	13
Riesgos asociados con la RM y los implantes Cochlear Osia	6	Condiciones del examen de RM y límites del SAR	13
Consideraciones para la extracción del imán del implante	7	Interferencias y artefactos de imagen	19
Consideraciones sobre el imán del implante colocado	8	Consideraciones después de un examen de RM	22
Preparación para la realización de un examen de RM	9	Con el imán del implante colocado	22
Pacientes con implante bilateral	9	Sin el imán del implante	22
Realización de un examen de RM en otras partes del cuerpo	10	Eliminación	22
Colocación del paciente	10	Símbolos de etiquetado	23
Comodidad del paciente	10		

Preparación para un examen de RM

Estas directrices son específicas de los implantes Cochlear Osia y complementan a otras consideraciones sobre el examen de RM indicadas por el fabricante del equipo de RM o en los protocolos del centro de RM.



Las pruebas no clínicas han demostrado que los implantes Cochlear Osia, en combinación con el implante BI300, son compatibles con RM en condiciones específicas. Los pacientes pueden someterse a un examen a 1,5 T con el imán colocado o extraído. Los pacientes pueden someterse a un examen a 3 T solo si el imán se ha extraído. Un paciente que tenga estos dispositivos puede someterse a un examen de manera segura si se cumplen las condiciones descritas en la sección **“Realización de una RM de forma segura”** en la **página 13**. Si no se siguen estas condiciones, el paciente podría sufrir lesiones.

Cooperación entre los especialistas

La preparación y realización de un examen de RM para pacientes con implantes requiere la cooperación entre un especialista en el dispositivo y/o el médico del implante Cochlear Osia, el médico remitente y el radiólogo o técnico en RM.

Especialista en el dispositivo del implante Cochlear Osia

Conoce el tipo de implante y sabe dónde localizar los parámetros de RM adecuados para el implante.

Médico remitente

Conoce la ubicación de la información necesaria sobre el diagnóstico y la RM. Además, toma la decisión acerca de si el imán del implante debe extraerse para el examen de RM.

Médico del implante Cochlear Osia

Si el médico remitente lo solicita, retirará el imán del implante mediante cirugía y lo sustituirá por una conexión no magnética. Después de la RM, el médico del implante lo sustituirá por un imán nuevo de repuesto estéril.

Radiólogo o técnico en RM

Configura el examen de RM con los parámetros correctos y asesora al paciente implantado durante el examen de RM.

Determinación de la elegibilidad para una RM

Si usted es el médico que solicita que se le realice una RM a un paciente con un implante Cochlear Osia, es fundamental que tenga en cuenta lo siguiente:

- Debe comprender e informar al paciente de los riesgos asociados con una RM. Consulte la sección **“Riesgos asociados con la RM y los implantes Cochlear Osia”** en la **página 6**. Tenga también en cuenta:
 - el momento de la cirugía del implante y la exposición a la RM;
 - la edad y el estado de salud general del paciente con el implante, así como el tiempo de recuperación de la intervención quirúrgica para retirar el imán del implante o el posible traumatismo;
 - la cicatrización existente o posible del tejido en la ubicación del imán del implante.
- Debe comprender las condiciones de una RM y asegurarse de que el examen de RM está totalmente indicado en este caso. Consulte la **“Realización de una RM de forma segura”** en la **página 13**.
- El implante Cochlear Osia creará sombras en la imagen de RM cuando se encuentre cerca de este y provocará una pérdida de información para el diagnóstico. Consulte las tablas de dimensiones de los artefactos pertinentes en **“Interferencias y artefactos de imagen”** en la **página 19**.
- Debe identificar si el paciente tiene otros implantes médicos, activos o en desuso. Si hay colocado otro implante, compruebe la compatibilidad con la RM antes de realizar un examen de este tipo. Si no se sigue la información de seguridad sobre RM para los dispositivos implantados, existen los siguientes riesgos: desplazamiento o daño del dispositivo, debilitamiento del imán del implante y sensación de incomodidad, o traumatismo de la piel o del tejido del paciente, entre otros.
- Cochlear ha evaluado la interacción de los implantes descritos en este manual con otros dispositivos implantados cercanos durante la RM y no existe un mayor riesgo de calentamiento para los implantes Cochlear Osia.
- En el caso de RM a 1,5 T o 3 T, debe determinar si es necesario retirar el imán del implante. Consulte la sección **“Condiciones del imán del implante para RM”** en la **página 13**.
- Si es necesario quitar el imán del implante, derive al paciente a un médico adecuado para que le extraigan el imán antes de la RM.
- Si el imán del implante no se retira para la RM a 1,5 T, debe obtener con anterioridad un kit para RM Cochlear que se usará durante la RM. Póngase en contacto con la oficina de Cochlear más cercana o un distribuidor oficial para solicitar un kit para RM.

Riesgos asociados con la RM y los implantes Cochlear Osia

Los médicos y los pacientes deben sopesar los beneficios y los riesgos de realizar una exploración de RM a 1,5 T ya sea 1) manteniendo el imán colocado y utilizando un kit para RM; 2) retirando el imán del implante y sustituyéndolo mediante procedimientos quirúrgicos o 3) no realizando la RM.

Entre los posibles riesgos de los exámenes de RM en pacientes con implantes Cochlear Osia se incluyen:

Movimiento del dispositivo

Un examen que no cumpla los parámetros descritos en estas directrices puede provocar que el imán del implante o el dispositivo se desplace de su posición durante el examen de RMI, lo que puede causar traumatismos cutáneos o en los tejidos.

Daños en el dispositivo

La exposición a una RM más allá de los valores indicados en estas directrices puede provocar daños en el dispositivo.

Sensación incómoda

La exposición a una RM más allá de los valores indicados en estas directrices puede provocar que el paciente oiga sonidos y ruidos y/o note dolor.

Calentamiento del implante

Utilice los valores de SAR recomendados en estas directrices para asegurarse de que el implante no se caliente más allá de los niveles seguros.

Artefacto de la imagen

Los implantes Cochlear Osia crearán sombras en la imagen de RM cuando se encuentre cerca de este y provocará una pérdida de información para el diagnóstico.

Si la prueba se lleva a cabo cerca del implante, debería considerarse la opción de extraer el imán del implante, ya que de lo contrario podría disminuir la calidad de las imágenes de RM.

Consideraciones para la extracción del imán del implante

Si hay que extraer el imán del implante antes de un examen de RM, será necesaria una coordinación perfecta entre los especialistas que van a extraer el imán del implante, los que van a realizar la RM y los que van a sustituir el imán.

ADVERTENCIA

Para evitar infecciones, no deje vacío el bolsillo del implante. Al extraer el imán, sustitúyalo por una conexión no magnética.

En el caso de pacientes que requieran múltiples exámenes de RM durante un periodo, el imán del implante se extrae y se sustituye por una conexión no magnética estéril. Consulte la sección "**Condiciones del imán del implante para RM**" en la **página 13**. Durante la ausencia del imán, la conexión no magnética evita el crecimiento de tejido fibroso dentro del lecho del implante. Este crecimiento dificultaría la reinsertación del imán del implante.

Con la conexión no magnética colocada, las RM se pueden realizar de forma segura sin necesidad de vendaje ni de utilizar el kit para RM Cochlear.

NOTA

Mientras el imán del implante está retirado, el paciente debe llevar un disco de retención para mantener el procesador de sonido en su sitio. Hay discos de retención disponibles en Cochlear.

Cuando ya no sean necesarios más exámenes de RM, se extrae la conexión no magnética y se sustituye por un imán de implante nuevo de repuesto estéril. La conexión no magnética estéril y el imán de repuesto estéril se suministran por separado en envases estériles. Ambos son de un solo uso.

PRECAUCIÓN

Los conectores no magnéticos para los implantes OSI100 son de un tamaño diferente a los conectores no magnéticos para los implantes OSI200. Asegúrese de que utiliza el conector correcto.

Consideraciones sobre el imán del implante colocado

La información que figura a continuación se proporciona para garantizar que se puede tomar una decisión de tratamiento adecuada.

Debilitamiento del imán del implante

La exploración con intensidades de campo magnético estático distintas de las contenidas en estas directrices puede provocar un debilitamiento del imán del implante.

La colocación incorrecta del paciente antes de la exploración de RM o el movimiento de la cabeza durante la exploración pueden provocar la desmagnetización del imán del implante.

Uso del kit para RM de Cochlear

Cochlear llevó a cabo pruebas de uso del kit para RM de Cochlear con mentonera, incluida la documentación asociada que lo acompaña. Los resultados de las pruebas mostraron que el kit para RM y la documentación que lo acompaña evitan que los usuarios cometan errores de uso potencialmente perjudiciales que podrían provocar daños al paciente o un tratamiento subóptimo.

ADVERTENCIA

Para reducir al mínimo el posible dolor y las molestias, aplique los elementos incluidos en el kit para RM inmediatamente antes de entrar en la sala de RM.

Retire el vendaje, la tablilla y la mentonera inmediatamente después del procedimiento de RM una vez que el paciente esté fuera de la sala de RM.

Si una tablilla se afloja dentro de la sala de RM, esto podría provocar daños en el equipo de RM o podría causar lesiones al personal de RM o al paciente.

ADVERTENCIA

No realice la exploración de RM si la tablilla se mueve.

La mala alineación entre la tablilla y el imán del implante puede dar lugar al desplazamiento del imán del implante y puede causar dolor o provocar la explantación.

Preparación para la realización de un examen de RM



Ninguno de los componentes externos del sistema Cochlear Osia (p. ej., procesadores de sonido y accesorios relacionados) es seguro para RM. El paciente debe extraer todos los componentes externos del sistema Cochlear Osia antes de acceder a una sala con un resonador de RM.

Confirme lo siguiente antes del examen de RM:

- Se ha identificado el modelo del implante. Consulte la *“Identificación de los implantes Cochlear Osia”* en la **página 11**.
- Para obtener más información sobre los pacientes con implante bilateral, consulte *“Pacientes con implante bilateral”* en la **página 9**.
- Para los exámenes de RM en una parte del cuerpo alejada de la zona del implante, se debe seguir la información de seguridad sobre RM para el modelo del implante del paciente. Consulte la *“Realización de un examen de RM en otras partes del cuerpo”* en la **página 10**.
- El imán del implante se ha retirado quirúrgicamente si el médico remitente ha determinado que la RM se debe realizar sin el imán.
- Si el imán del implante no se retira para la RM a 1,5 T, se dispone de un kit para RM Cochlear que está listo para su uso.
- Retire el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RM. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Coloque al paciente para minimizar las molestias. Consulte la sección *“Colocación del paciente”* en la **página 10**.
- Analice las sensaciones que el paciente puede experimentar durante la RM. Consulte la *“Comodidad del paciente”* en la **página 10**.
- Siga las *“Condiciones del examen de RM y límites del SAR”* en la **página 13**.

Pacientes con implante bilateral

PRECAUCIÓN

Si uno de los implantes es un implante coclear CI22M sin imán extraíble, la RM está contraindicada.

Si un paciente con implante bilateral tiene un modelo de implante coclear distinto del implante coclear CI22M (sin imán extraíble), lea la información de seguridad sobre RM de cada modelo del implante relevante para el paciente. Considere la información de seguridad sobre RM del modelo del implante del paciente con los requisitos más restrictivos en cuanto a la exposición a RM.

Realización de un examen de RM en otras partes del cuerpo

Cuando un paciente con implante requiere una RM en una parte del cuerpo alejada de la zona del implante, usted debe observar de todos modos la información de seguridad de RM para el modelo de implante del paciente. Consulte *"Identificación de los implantes Cochlear Osia"* en la *página 11* y la sección relacionada *"Realización de una RM de forma segura"* en la *página 13*.

Colocación del paciente

Por motivos de seguridad, el paciente debe estar en posición supina (tumbado de espaldas, boca arriba) antes de entrar en el orificio de la RM. Alinee la cabeza del paciente con el eje del túnel de la máquina de RM. Recomiende al paciente que permanezca lo más quieto posible y que no mueva la cabeza durante la RM.

PRECAUCIÓN

Cuando realice una RM con el imán del implante colocado, asegúrese de que el paciente no se mueva más de 15 grados (15°) respecto de la línea central (eje Z) del orificio durante la RM.

Si no se coloca al paciente correctamente antes de la exploración de RM, puede aumentar el torque en el implante y causar dolor.

Comodidad del paciente

Explique al paciente que podría notar que el imán del implante se mueve. El kit para RM reducirá la probabilidad de que el imán del implante se mueva. Aun así, puede que los pacientes noten la resistencia del imán como presión en la piel. La sensación será parecida a si ejerciéramos una fuerte presión con el pulgar sobre la piel.

Si el paciente sufre algún dolor, consulte con el médico del paciente para decidir si se debe retirar el imán del implante o se le puede suministrar un anestésico local al paciente para reducir las molestias.

PRECAUCIÓN

Si se administra anestesia local, tenga cuidado de no perforar la silicona del implante. De igual modo, explique al paciente que es posible que oiga sonidos durante la RM.

Identificación de los implantes Cochlear Osia

El modelo del implante se encuentra en la tarjeta de identificación de paciente de Cochlear.

Si el paciente no lleva su tarjeta de identificación, el tipo y el modelo del implante se pueden identificar sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica.

Consulte *"Información sobre rayos X para identificar implantes Cochlear Osia"* y *"Directrices sobre rayos X"* en las páginas siguientes.

Información sobre rayos X para identificar los implantes Cochlear Osia

Los implantes Cochlear Osia son metálicos y se implantan bajo la piel detrás de la oreja. Utilice las *Fig.1-Fig.4* en la *página 11* a la *12* para identificar los implantes Cochlear Osia al usar rayos X.



Fig.1: Ubicación aproximada del implante OSI100



Lado de la piel

Fig.2: Implante OSI100



Fig.3: Ubicación aproximada del implante OSI200



Lado de la piel

Lado del hueso

Fig.4: Implante OSI200

Directrices sobre rayos X

Una radiografía lateral a 70 kV/3 mA proporciona un contraste suficiente para identificar el implante.

No se recomienda una vista de Stenver modificada para la identificación del implante, ya que los implantes pueden parecer oblicuos.

Las imágenes deben incluir una vista sin obstrucciones de las bobinas de la antena y de los cuerpos del implante.

Los pacientes con implante bilateral pueden tener diferentes modelos de implantes a cada lado de la cabeza. Una radiografía lateral del cráneo con un ángulo del tubo craneal de 15 grados compensará los implantes de la imagen, lo que permitirá distinguir las características de identificación.

Realización de una RM de forma segura

Condiciones del imán del implante para RM

Para algunos modelos de implantes y potencias de campo de RM, se requiere vendaje con un kit para RM o el imán del implante debe retirarse con cirugía. Consulte la tabla siguiente para obtener información sobre cada modelo de implante Osia.

Tipo de implante	Potencia de campo (T) de RM	Retirar el imán del implante Sí/No	Kit para RM requerido Sí/No
Implantes Osia			
Implante Osia OSI100	1,5	No	Sí
	3	Sí	No
Implante Osia OSI200	1,5	No	Sí
	3	Sí	No

Tabla 1: Condiciones del imán del implante para RM.

Condiciones del examen de RM y límites del SAR

La información de seguridad sobre RM proporcionada en estas directrices solo se aplica a los resonadores horizontales de 1,5 T y 3 T de orificio cerrado o de orificio ancho con un campo de RF de polarización circular (PC) durante un tiempo máximo de exploración activo de 60 minutos.

⚠ ADVERTENCIA

Las RM a 3 T deben realizarse en modo de cuadratura o en modo de PC para la bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF). El uso de un modo multicanal puede provocar un calentamiento localizado por encima de los niveles seguros.

Un paciente con uno o dos de estos dispositivos puede someterse de forma segura a un examen de RM si cumple las condiciones de las páginas siguientes.

Tenga en cuenta lo siguiente antes del examen de RM:

- Las bobinas de transmisión/recepción para cabeza y las bobinas para cuerpo completo se pueden utilizar de forma segura dentro de los límites del índice de absorción específica (SAR) recomendados. Consulte la información de seguridad sobre RM y las tablas de límites del SAR recomendados en las páginas siguientes.
- Las bobinas de transmisión/recepción cilíndricas locales se pueden utilizar de forma segura, sin restricción del SAR, siempre que la distancia entre todo el implante y el extremo de la bobina de RF local sea al menos igual al radio de la bobina de RF local.
- Es seguro utilizar bobinas de recepción de RF cilíndricas locales con implantes durante la RM, siempre que no se hayan superado los límites del SAR para la bobina de transmisión.
- Las bobinas de recepción de RF planares locales (planas y polarizadas linealmente) deben mantenerse a más de 10 cm de distancia del implante.

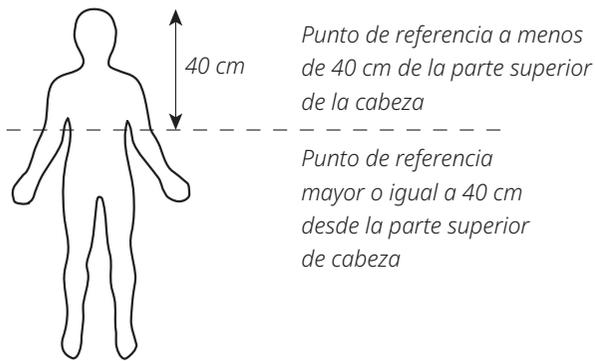


Fig.5: Ubicaciones de referencia

Implante OSI100 y exámenes de RM a 1,5 T

- Retire el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RM.
- El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Utilice el kit para RM Cochlear para exámenes de RM a 1,5 T con el imán del implante colocado.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Si se utiliza una bobina de transmisión/recepción para cabeza, el valor máximo indicado en el sistema RM.
- correspondiente al índice de absorción específica promedio (SAR) es de 3,2 W/kg.
- Si se utiliza una bobina para cuerpo, el valor máximo indicado en el sistema RM correspondiente al promedio de índice de absorción específica de cuerpo entero máximo (SAR) es de 2 W/kg.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante OSI100 cuando la adquisición de imagen se realiza utilizando una secuencia de impulsos de eco de gradiente en el plano axial es el siguiente:

Con el imán del implante	Sin el imán del implante
11,8 cm (4,6 pulgadas)	6,2 cm (2,4 pulgadas)

Tabla 2: Máximo artefacto de la imagen para los implantes OSI100 en los exámenes de RM a 1,5 T (secuencia de eco de gradiente).

NOTA

Los resultados de los artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la extensión máxima de los artefactos. El artefacto de la imagen con imán del implante + tablilla magnética puede extenderse más en el plano axial, coronal o sagital. La optimización de los parámetros de escaneado se puede utilizar para minimizar el alcance del artefacto.

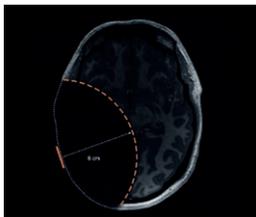
Para los pacientes con implante bilateral OSI100, los artefactos de imagen que se muestran arriba se reflejan en el lado opuesto de la cabeza para cada implante. Puede haber alguna extensión del artefacto entre los implantes.

Implante OSI100 y exámenes de RM a 3 T

- Extraiga quirúrgicamente el imán del implante antes de realizar la RM a 3 T. Consulte el **Manual del médico sobre el implante OSI100** para obtener más información.
- Retire el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RM. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Campo magnético estático de 3 T con el imán del implante extraído quirúrgicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Si se utiliza una bobina de transmisión/recepción para cabeza, el valor máximo indicado en el sistema RM correspondiente al índice de absorción específica promedio (SAR) es de 3,2 W/kg.
- Si se utiliza una bobina para cuerpo, el valor máximo indicado en el sistema RM correspondiente al promedio de índice de absorción específica de cuerpo entero máximo (SAR) es de 2 W/kg.
- Los exámenes de RM deben realizarse en modo CP.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante OSI100 cuando la adquisición de imagen se realiza utilizando una secuencia de impulsos de eco de gradiente en el plano axial es el siguiente:

Sin el imán del implante



7,9 cm (3,1 pulgadas)

Tabla 3: Máximo artefacto de la imagen para los implantes OSI100 en los exámenes de RM a 3 T (secuencia de eco de gradiente).

Implantes OSI200 y exámenes de RM a 1,5 T

- Retire el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RM. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Utilice el kit para RM Cochlear para exámenes de RM a 1,5 T con el imán del implante colocado.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Si se utiliza una bobina de transmisión/recepción para cabeza, el valor máximo indicado en el sistema RM correspondiente al índice de absorción específica promedio (SAR) es de 3,2 W/kg.
- Si se utiliza una bobina para cuerpo, el valor máximo indicado en el sistema RM correspondiente al promedio de índice de absorción específica de cuerpo entero máximo (SAR) es de 2 W/kg.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen máximo causado por el implante OSI200 cuando la adquisición de imagen se realiza utilizando una secuencia de impulsos de eco de gradiente en el plano axial es el siguiente:

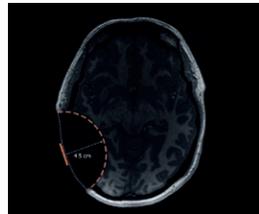
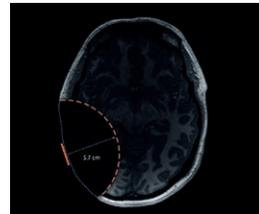
Con el imán del implante + tablilla magnética	Con conexión no magnética	Sin el imán del implante
		
15,0 cm (5,9 pulgadas)	4,5 cm (1,8 pulgadas)	5,7 cm (2,2 pulgadas)

Tabla 4: Máximo artefacto de la imagen desde el centro a 1,5 T (secuencia de eco de gradiente). El artefacto de imagen puede extenderse más en el plano coronal o sagital.

NOTA

Los resultados de los artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la extensión máxima de los artefactos. La optimización de los parámetros de escaneado se puede utilizar para minimizar el alcance del artefacto.

Para los pacientes con implante bilateral OSI200, los artefactos de imagen que se muestran arriba se reflejan en el lado opuesto de la cabeza para cada implante. Puede haber alguna extensión del artefacto entre los implantes.

Implantes OSI200 y exámenes de RM a 3 T

- Extraiga quirúrgicamente el imán del implante antes de realizar la RM a 3 T. Consulte el *Manual del médico sobre el implante OSI200* para obtener más información.
- Retire el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RM. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Campo magnético estático de 3 T con el imán del implante extraído quirúrgicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Si se utiliza una bobina de transmisión/recepción para cabeza, el valor máximo indicado en el sistema RM correspondiente al índice de absorción específica promedio (SAR) es de 3,2 W/kg.
- Si se utiliza una bobina para cuerpo, el valor máximo indicado en el sistema RM correspondiente al promedio de índice de absorción específica de cuerpo entero máximo (SAR) es de 2 W/kg.
- Los exámenes deben realizarse en modo de polarización circular.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen máximo causado por el implante OSI200 cuando la adquisición de imagen se realiza utilizando una secuencia de impulsos de eco de gradiente en el plano axial es el siguiente:

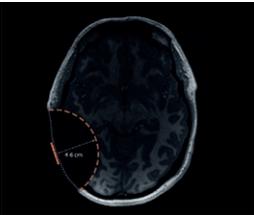
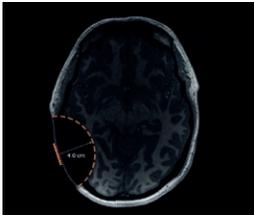
Con conexión no magnética	Sin el imán del implante
	
4,6 cm (1,8 pulgadas)	4,0 cm (1,6 pulgadas)

Tabla 5: Máximo artefacto de la imagen desde el centro a 3 T (secuencia de eco de gradiente). El artefacto de imagen puede extenderse más en el plano coronal o sagital.

Interferencias y artefactos de imagen

El implante Cochlear Osia OSI200 creará sombras en la imagen de RM cuando se encuentre cerca de este y provocará una pérdida de información para el diagnóstico. Si la prueba se lleva a cabo cerca del implante, piense en la posibilidad de extraer el imán del implante, ya que, de lo contrario, podría disminuir la calidad de las imágenes de RM. Si es necesario quitar el imán del implante, derive al paciente a un médico adecuado para que le extraigan el imán antes de la RM.

La optimización adicional de los parámetros de escaneado se puede utilizar para minimizar el alcance del artefacto.

El artefacto de la imagen se extiende desde el centro del implante. Los parámetros de la secuencia de reducción de artefactos metálicos (MARS) indicados en las tablas siguientes se utilizaron para producir los tamaños de los artefactos que se detallan en las páginas siguientes.

Parámetro	Eco de gradiente	MARS
Secuencia de exploración	Eco de gradiente	Eco de espín
Selección del corte	Axial	Axial
Grosor del corte	4 mm	3 mm
Tiempo de repetición	100 ms	4056 ms
Tiempo de eco	15 ms	80 ms
Duración del ciclo de eco	1	15
Ancho de banda por píxel	35 Hz/píxel	435 Hz/píxel
Matriz de adquisición	256x256	499x451
Ángulo de inclinación	30°	90°
SAR	0,02 W/kg	1,20 W/kg
dB/dt	6,86 T/s	88,40 T/s
B1rms	0,39 µT	2,91 µT
Duración	544 s (9 min y 4 s)	709 s (11 min y 49 s)

Tabla 6: Parámetros de exploración en un resonador a 1,5 T

Los siguientes resultados de artefactos de la imagen se basan en la extensión máxima del artefacto desde el centro del implante cuando se hace un examen de RM a 1,5 T utilizando una secuencia MARS (secuencia de reducción de artefactos metálicos). Para los pacientes con implante bilateral, los artefactos de imagen que se muestran a continuación se reflejan en el lado opuesto de la cabeza para cada implante. Puede haber alguna extensión del artefacto entre los implantes.

Implante OSI200 y exámenes de RM a 1,5 T con la secuencia MARS

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen máximo causado por el implante OSI200 cuando la adquisición de imagen se realiza utilizando una secuencia MARS en el plano axial es el siguiente:

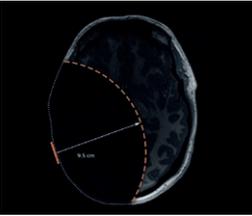
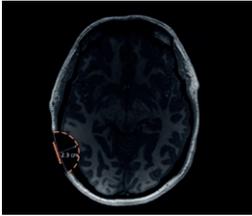
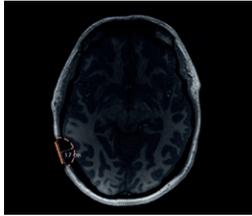
Con el imán del implante + tablilla magnética	Con conexión no magnética	Sin el imán del implante
		
9,5 cm (3,7 pulgadas)	2,3 cm (0,9 pulgadas)	1,7 cm (0,7 pulgadas)

Tabla 7: Máximo artefacto de la imagen desde el centro a 1,5 T (secuencia MARS).

Parámetro	Eco de gradiente	MARS
Secuencia de exploración	Eco de gradiente	Eco de espín
Selección del corte	Axial	Axial
Grosor del corte	4 mm	3 mm
Tiempo de repetición	100 ms	4809 ms
Tiempo de eco	9 ms	80 ms
Duración del ciclo de eco	1	12
Ancho de banda por píxel	217 Hz/píxel	1029 Hz/píxel
Matriz de adquisición	256x256	300x268
Ángulo de inclinación	80°	90°
SAR	0,89 W/kg	0,98 W/kg
dB/dt	16,20 T/s	53,21 T/s
B1rms	1,33 µT	1,40 µT
Duración	182 s (3 min y 2 s)	289 s (4 min y 49 s)

Tabla 8: Parámetros de exploración en un resonador a 3 T

Los siguientes resultados de artefactos de la imagen se basan en la extensión máxima del artefacto desde el centro del implante cuando se hace un examen de RM a 3 T utilizando una secuencia MARS (secuencia de reducción de artefactos metálicos). Para los pacientes con implante bilateral, los artefactos de imagen que se muestran a continuación se reflejan en el lado opuesto de la cabeza para cada implante. Puede haber alguna extensión del artefacto entre los implantes.

Implante OSI200 y exámenes de RM a 3 T con la secuencia MARS

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen máximo causado por el implante OSI200 cuando la adquisición de imagen se realiza utilizando una secuencia MARS en el plano axial es el siguiente:

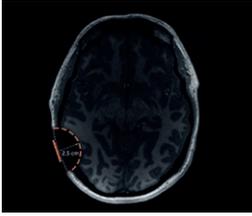
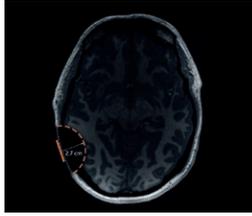
Con conexión no magnética	Sin el imán del implante
	
2,5 cm (1,0 pulgadas)	2,7 cm (1,1 pulgadas)

Tabla 9: Máximo artefacto de la imagen desde el centro a 3 T (secuencia MARS).

Consideraciones después de un examen de RM

Con el imán del implante colocado

Una vez que el paciente haya abandonado la sala de RM, retire el kit para RM. Indique al paciente que se coloque el procesador de sonido en la cabeza y que lo encienda. Confirme que el procesador de sonido está colocado correctamente, que el paciente no sufre ninguna molestia y que el sonido se percibe con normalidad. Si el paciente sufre alguna molestia, cambios en la percepción del sonido o problemas con la colocación del procesador de sonido, indique al paciente que solicite asistencia de su especialista en implantes lo antes posible.

Sin el imán del implante

Consulte la sección “*Consideraciones para la extracción del imán del implante*” en la página 7.

Eliminación

El kit para RM Cochlear puede desecharse como residuo normal del hospital o como basura doméstica, o según las normativas locales. El kit para RM es para un solo uso.

Símbolos de etiquetado

En el producto, los componentes y/o el envase, pueden aparecer los símbolos siguientes:

	Advertencias o precauciones específicas asociadas con el dispositivo que no se encuentran en ningún otro sitio en la etiqueta		Mantener seco
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha de fabricación		No usar si el envase está dañado
	Número de referencia en el catálogo		Bajo prescripción
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Compatible con RM en condiciones específicas
	Consultar las instrucciones de uso		No seguro para RM
	Identificador único de dispositivo		Dispositivo médico
	Envase reciclable		Fecha de caducidad



Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia.
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)
14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

ECREPI Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CHREPI Cochlear AG
EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear Europe Ltd
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Adlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV
Schaliënhoevdreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

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)
Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l.
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61 Fax +46 31 335 14 60

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık,
TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil,
Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

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 Fax: +86 10 5909 7900

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 Fax: +91 22 6112 1100

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 Fax: +81 3 3817 0245

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 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: +64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

Este material está indicado para profesionales sanitarios. Si es un usuario, consulte a su profesional sanitario acerca de los tratamientos para la hipoacusia. Los resultados pueden variar y el profesional de la salud le indicará qué factores pueden afectar a sus resultados. Lea siempre las instrucciones de uso. No todos los productos están disponibles en todos los países. Contacte con su representante local de Cochlear para obtener más información sobre el producto.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, el logotipo elíptico y las marcas que llevan un símbolo ® o ™ son marcas comerciales o marcas comerciales registradas del grupo de empresas de Cochlear (salvo cuando se indique lo contrario).

© Cochlear Limited 2022. Reservados todos los derechos. 2022-06

