Cochlear™ Osia®

Diretrizes de imagens de ressonância magnética (RM)

PT

PARA PROFISSIONAIS

Acerca deste guia

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

- Profissionais de saúde especializados que preparam e realizam exames de RM
- Médicos que prescrevem um exame de RM ao utilizador de um implante Cochlear Osia
- Utilizadores de implantes Cochlear Osia e/ou respetivos prestadores de cuidados

Este guia fornece informações sobre a realização segura de um exame de RM em utilizadores de implantes Cochlear Osia.
Exames de RM realizados sob condições diferentes das apresentadas neste guia poderão resultar em ferimentos graves no paciente ou avarias do dispositivo.
Em virtude dos riscos associados ao uso de RM com um dispositivo médico implantado, é importante ler, compreender e cumprir estas instruções para evitar potenciais lesões no 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 as ***Informações importantes para utilizadores do sistema Osia***.
Para mais informações, visite www.cochlear.com/mri ou contacte o seu representante regional da Cochlear.
Os números de contacto estão disponíveis na contracapa destas diretrizes.

Símbolos utilizados neste guia

Aviso
Risco de ferimentos graves ou morte.

Atenção
Risco de lesões ligeiras em pessoas ou risco de danos no equipamento.

Nota
informações ou conselhos importantes.

Índice

Acerca deste guia 2
Símbolos utilizados neste guia 2

Preparação antes de um exame de RM 4
Cooperação entre especialistas 4
Determinar a elegibilidade para RM 5

Riscos associados à RM e aos implantes Cochlear Osia 7
Considerações relativamente à remoção do íman de implante 8
Implante OSI300 8
Implante OSI200 9

Preparação para a realização do exame de RM 10
Utilizadores bilaterais 11
Realizar um exame de RM noutras partes do corpo 11
Posicionamento do paciente 11
Conforto do paciente 12

Identificação dos implantes Cochlear Osia 13
Informações para raios X para identificação de implantes Cochlear Osia 13
Diretrizes de raios X 13

Realizar o exame de RM em segurança 15
Condições do íman de implante e da cassete do íman para exames de RM 15
Condições do aparelho de RM e limites da SAR 15

Interferência e artefactos de imagem 21

Considerações após um exame de RM 26
Com o íman de implante colocado 26
Com o íman de implante removido 26

Aviso legal de marca comercial 27

Preparação antes de um exame de RM

Estas diretrizes são específicas dos implantes Cochlear Osia OSI200 e OSI300 e complementam outras considerações relativas a exames de RM especificadas pelo fabricante do aparelho de RM ou pelos protocolos das entidades onde é realizado o exame de RM. Os utilizadores devem consultar o médico de implantes antes de realizarem um exame de RM.



Testes não clínicos demonstraram que os implantes Cochlear Osia, combinados com um implante BI300, são adequados a RM sob condições específicas. Um paciente com um implante Cochlear Osia pode ser examinado em segurança nas condições descritas no presente documento. O não cumprimento destas condições pode resultar em ferimentos para o paciente.

Cooperação entre especialistas

A preparação e realização de um exame de RM a utilizadores de implantes requer cooperação entre um especialista no dispositivo e/ou o médico responsável pelo implante Osia, o médico de referência (o médico que prescreveu o exame) e o radiologista ou técnico de RM.

Especialista em dispositivos de implante Cochlear Osia

Conhece o tipo de implante e quais os parâmetros de RM adequados ao mesmo.

Médico de referência

Conhece a localização do exame de RM e as informações de diagnóstico necessárias, e toma uma decisão relativamente à necessidade de se remover o íman de implante ou a cassete do íman para o exame de RM. Confirma com o médico responsável pelo implante da Osia as considerações listadas em ***"Determinar a elegibilidade para RM"*** na ***página 5***.

Médico responsável pelo implante Cochlear Osia

Se solicitado pelo médico de referência, remove cirurgicamente o íman de implante ou a cassete do íman e substitui-o por um conector não magnético ou uma cassete não magnética. Após o exame de RM, o médico responsável pelo implante substitui-o por um novo íman de substituição esterilizado ou cassete do íman.

Radiologista ou técnico de RM

Configura o exame de RM utilizando os parâmetros de RM corretos e aconselha o utilizador do implante durante o exame de RM. Consulte o processo descrito em ***"Preparação para a realização do exame de RM"*** na ***página 10*** e ***"Considerações após um exame de RM"*** na ***página 26***.

Determinar a elegibilidade para RM

Para determinar se um paciente pode realizar um exame de RM, é necessário identificar primeiro o modelo de implante Cochlear Osia do paciente. Consulte ***"Identificação dos implantes Cochlear Osia"*** na ***página 13***. Uma vez identificado o modelo de implante, consulte ***"Realizar o exame de RM em segurança"*** na ***página 15*** para localizar as informações de segurança relativas a exames de RM relativas a esse modelo de implante específico.

Se for um médico que solicita a realização de um exame de RM a um utilizador de um implante Cochlear Osia, é essencial que tenha em consideração o seguinte:

- Compreenda e informe o paciente sobre os riscos associados à RM. Consulte ***"Riscos associados à RM e aos implantes Cochlear Osia"*** na ***página 7***.
- Compreenda as condições para um exame de RM e assegure-se de que existe uma indicação clara para o exame de RM. Consulte ***"Realizar o exame de RM em segurança"*** na ***página 15***. Considere também:

    - O momento da cirurgia de implante e da exposição durante exames de RM, para permitir a cicatrização do tecido que envolve o implante.
    - A idade e a saúde geral do utilizador do implante e o tempo de recuperação da cirurgia de intervenção relativa ao íman de implante ou à cassete do íman, ou qualquer potencial trauma.
    - Cicatrização existente ou potencial de cicatrização do tecido no local do íman de implante ou da cassete do íman.

- O implante Cochlear Osia criará uma sombra na imagem de RM na proximidade do implante, resultando numa perda de informações de diagnóstico. Consulte as tabelas de dimensões de artefactos relevantes na secção ***"Interferência e artefactos de imagem"*** e na secção ***"Realizar o exame de RM em segurança"***.

    - Se as informações de diagnóstico necessárias forem relativas à área do implante, poderá ser necessário remover o íman de implante. Se necessário, encaminhe o paciente um médico adequado para que o íman seja removido antes do exame de RM. Consulte ***"Considerações relativamente à remoção do íman de implante"*** na ***página 8***.

- Identifique se o paciente tem outros implantes de dispositivos médicos, ativos ou desativados. Se estiver presente outro implante, verifique a sua compatibilidade com RM antes de realizar um exame de RM.

    - A Cochlear avaliou a interação dos implantes descritos neste guia com outros dispositivos implantados próximos durante a realização de exames de RM, e não existe um aumento do risco de aquecimento para os implantes Cochlear Osia.

- Para exames de RM a 1,5 T ou 3 T, identifique se o íman de implante ou a cassete do íman tem de ser removido. Consulte ***"Condições do íman de implante e da cassete do íman para exames de RM"*** na ***página 15***.

    - Se for necessário remover o íman de implante ou a cassete do íman, encaminhe o paciente para um médico adequado para que o íman ou a cassete do íman seja removido antes do exame de RM.
    - Se o íman de implante for mantido durante um exame de RM a 1,5 T, é necessário obter previamente um Kit para RM Cochlear Osia para ser utilizado durante o exame de RM, exceto no caso do implante OSI300. Contacte o representante ou distribuidor oficial da Cochlear mais próximo de si para encomendar um Kit para RM Cochlear Osia.

Riscos associados à RM e aos implantes Cochlear Osia

Se as informações de segurança relativas a exames de RM para os dispositivos implantados não forem seguidas, os potenciais riscos incluem:

Movimento do dispositivo

A realização de exames fora dos parâmetros contidos nestas diretrizes pode fazer com que o íman de implante ou o dispositivo se desloquem da sua posição durante um exame de RM, provocando traumas na pele ou no tecido.

Danos no dispositivo

Uma exposição durante exames de RM além dos valores indicados nestas diretrizes pode provocar danos no dispositivo.

Enfraquecimento do íman de implante (desmagnetização)

A realização de um exame com forças do campo magnético estático de valores diferentes dos indicados nestas diretrizes pode conduzir à desmagnetização do íman de implante.
O posicionamento incorreto do paciente antes do exame de RM ou movimentos da cabeça durante o exame pode resultar na desmagnetização do íman de implante.
O íman de implante foi concebido e verificado de acordo com os padrões mais avançados. A ocorrência de desmagnetização é altamente improvável se o paciente for posicionado segundo as instruções indicadas nestas diretrizes.

Sensação de desconforto

Uma exposição durante exames de RM a valores fora dos indicados nestas diretrizes pode resultar na perceção de som ou ruído e/ou em dor para o paciente.
Quando for necessário um kit para RM, minimize o tempo durante o qual o kit para RM é aplicado para reduzir uma possível sensação de dor e desconforto. Aplique o kit para RM imediatamente antes de entrar na sala de RM.

Aquecimento do implante

Utilize os valores de TAE recomendados, indicados nestas diretrizes, para garantir que o implante não aquece além dos níveis de segurança.

Artefacto de imagem

Os implantes Cochlear Osia criarão uma sombra na imagem de RM na proximidade do implante, resultando numa perda de informações de diagnóstico.
Caso o local a examinar seja próximo do implante, deve considerar-se a remoção do íman de implante ou da cassete do íman, uma vez que a qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se os mesmos permanecerem colocados.

Considerações relativamente à remoção do íman de implante

Se for necessário remover o íman de implante antes de um exame de RM, os especialistas têm de trabalhar em estreita coordenação para executar a remoção do íman de implante, o exame de RM e a posterior recolocação do íman do implante.

Para obter detalhes sobre a remoção do íman de implante, consulte o ***Guia do médico para o implante OSI200*** ou o ***Guia do médico para o implante OSI300*** fornecido com o sistema.

Consulte ***"Condições do íman de implante e da cassete do íman para exames de RM"*** na ***página 15***.

Implante OSI300

Se o exame de RM e a remoção e a substituição da cassete do íman de implante forem concluídos no mesmo dia, o leito da cassete do íman pode permanecer vazio. Para os utilizadores de implantes OSI300, se forem necessários exames de RM durante um determinado período de tempo com a cassete do íman removida, a cassete do íman terá de ser substituída (num ambiente cirúrgico esterilizado) por uma cassete não magnética. Na ausência do íman, a cassete não magnética impede o crescimento de tecido fibroso na cavidade do implante. Este crescimento dificultaria a recolocação do íman de implante.

⚠ Aviso

Para minimizar o risco de infeção, não deixe a bolsa do íman vazia (para implantes OSI300) para exames de RM a serem realizados ao longo de vários dias. Quando remover a cassete do íman, substitua-a por uma cassete não magnética.

Implante OSI200

Se o exame de RM e a remoção e a substituição do íman de implante forem concluídos no mesmo dia, o leito do íman pode permanecer vazio. Para os utilizadores de implantes OSI200, se forem necessários exames de RM durante um determinado período de tempo com o íman de implante removido, o íman de implante será substituído por um conector não magnético esterilizado. Na ausência do íman, o conector não magnético impede o crescimento de tecido fibroso na cavidade do implante. Este crescimento dificultaria a recolocação do íman de implante.

Aviso

Para minimizar o risco de infeção, não deixe a bolsa do íman vazia para exames de RM a serem realizados ao longo de vários dias. Ao remover o íman, substitua-o por um conector não magnético.

Com a cassete não magnética ou o conector não magnético colocados, podem ser realizados exames de RM tanto a 1,5 T como a 3 T sem a necessidade de se colocar uma ligadura ou de se usar o Kit para RM Cochlear Osia.

Nota

Enquanto o íman ou a cassete do íman permanecerem removidos, o utilizador pode usar um Disco de retenção Cochlear para manter o processador de som no lugar. A Cochlear comercializa discos de retenção.

Quando deixar de haver necessidade de exames de RM, a cassete não magnética ou o conector não magnético é removido e substituído por um novo íman ou cassete do íman de substituição esterilizado.

A cassete não magnética, o conector não magnético, a cassete do íman e o íman de substituição esterilizado são fornecidos em separado em embalagens estéreis. São todos artigos de utilização única.

Preparação para a realização do exame de RM



Nenhum dos componentes externos do sistema Cochlear Osia (por exemplo, processadores de som e acessórios relacionados) é seguro para a realização de exames de RM.
O paciente tem de retirar todos os componentes externos do seu sistema Cochlear Osia antes de entrar numa sala onde se encontre um aparelho de RM. Um paciente com um ou dois implantes Cochlear Osia pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as condições contidas nestas diretrizes.

Confirme o seguinte antes dos exames:

- O modelo de implante foi identificado. Consulte ***"Identificação dos implantes Cochlear Osia"*** na ***página 13***.
- Para obter informações adicionais sobre os utilizadores bilaterais, consulte ***"Utilizadores bilaterais"*** na ***página 11***.
- O artefacto foi considerado e continua a haver valor diagnóstico na realização do exame de RM. Consulte ***"Interferência e artefactos de imagem"*** na ***página 21*** e ***"Condições do aparelho de RM e limites da SAR"*** na ***página 15***.
- Para exames de RM num local do corpo afastado do local do implante, é necessário seguir as informações de segurança relativas a exames de RM relativas ao modelo de implante do utilizador. Consulte ***"Realizar um exame de RM noutras partes do corpo"*** na ***página 11***.
- Caso o médico de referência (o médico que prescreveu o exame) tenha indicado a necessidade de o exame de RM ser realizado sem o íman de implante ou a cassete do íman, confirme que o íman de implante ou a cassete do íman foram removidos cirurgicamente. Consulte ***"Preparação antes de um exame de RM"*** na ***página 4***.
- O Kit para RM Cochlear Osia é necessário para exames de RM a 1,5 T com o íman de implante colocado, para implantes OSI200. Consulte o ***Guia do utilizador do Kit para RM Cochlear Osia*** fornecido com o Kit para RM para obter instruções sobre como aplicar o Kit para RM antes do exame de RM, e consulte ***"Tabela 1: Condições do íman de implante e da cassete do íman para exames de RM."*** na ***página 15***.
- Se for necessário, é preciso obter previamente um kit para RM para utilizar durante o exame de RM. Contacte o representante ou distribuidor oficial da Cochlear mais próximo de si para encomendar um Kit para RM Cochlear Osia.
- Não é necessário colocar ligaduras na cabeça para os implantes OSI300, mesmo com uma cassete do íman colocada, a 1,5 T ou 3 T. A utilização desnecessária de uma ligadura ou tala na cabeça com os implantes OSI300 aplica uma pressão indevida e pode aumentar o desconforto do paciente.

- Discuta com o utilizador as sensações que o mesmo poderá sentir durante o exame de RM. Consulte ***"Conforto do paciente"*** na ***página 12***.
- Explique ao paciente como será posicionado para o exame. Consulte ***"Posicionamento do paciente"*** na ***página 11***.
- Remova o processador de som antes de entrar na sala de exames de RM. O processador de som não é seguro para a realização de exames de RM.

Nota

Depois de o processador de som ser retirado, o paciente poderá deixar de conseguir ouvir.

- Posicione o paciente para minimizar o desconforto. Consulte ***"Posicionamento do paciente"*** na ***página 11***.
- Respeite as ***"Condições do aparelho de RM e limites da SAR"*** na ***página 15***.

Utilizadores bilaterais

⚠ Atenção

Se um dos implantes for um implante coclear CI22M sem um íman amovível, a RM é contraindicada.

Se um utilizador bilateral tiver um modelo de implante coclear (que não o implante coclear CI22M sem um íman amovível), leia as informações de segurança relativas a exames de RM relativas a cada modelo de implante relevante para o utilizador. Utilize as informações de segurança relativas a exames de RM do modelo de implante do utilizador com os requisitos de exposição a RM mais restritivos.

Realizar um exame de RM noutras partes do corpo

Quando um utilizador de implante necessita de um exame de RM numa parte do corpo afastada do local do implante, é necessário, ainda assim, seguir as informações de segurança relativas a exames de RM relativas ao modelo de implante do utilizador. Consulte ***"Identificação dos implantes Cochlear Osia"*** na ***página 13***, ***"Posicionamento do paciente"*** na ***página 11*** e a secção relacionada ***"Realizar o exame de RM em segurança"*** na ***página 15***.

Posicionamento do paciente

Por motivos de segurança e conforto, o paciente deve estar em posição supina (deitado de costas, com o rosto voltado para cima) antes de entrar no túnel de RM. Alinhe a cabeça do paciente com o eixo do túnel do aparelho de RM. Aconselhe o paciente a manter-se o mais imóvel possível e a não mover a cabeça durante o exame de RM.

Melhores práticas para se minimizar o risco de desconforto:

- Sempre que possível, o paciente deve entrar no aparelho com os pés em primeiro lugar.
- Se estiver disponível uma mesa de RM destacável, posicione o paciente na mesa fora da sala de RM. Certifique-se de que o paciente está confortável e imobilizado na sua posição de exame antes de ser levado para a sala de RM.
- Se o exame for efetuado a partir da cabeça, evite qualquer movimento da cabeça (inclinar ou abanar) perto da entrada do túnel e dentro do túnel.

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

⚠ **Atenção**

Nos exames com o íman de implante ou a cassete do íman colocado, certifique-se de que o paciente não se afasta mais de 15 graus (15°) da linha central (eixo Z) do túnel durante o exame de RM.

O posicionamento incorreto do paciente antes do exame de RM pode resultar num aumento do binário no implante e causar dor ou pode resultar na desmagnetização do íman de implante.

Conforto do paciente

No caso de pacientes com um íman de implante ou uma cassete do íman colocados, explique-lhes que poderão sentir o íman de implante a mover-se ligeiramente e que poderão sentir alguma resistência ao movimento sob a forma de pressão na pele.

Nos dispositivos que requerem um Kit para RM Cochlear Osia, o Kit para RM reduz a probabilidade de o íman de implante se mover. Contudo, o paciente poderá, ainda assim, sentir resistência ao movimento, como pressão sobre a pele. A sensação será semelhante a uma pressão firme sobre a pele com o polegar.

⚠ **Aviso**

a fim de minimizar possíveis dores e desconforto, aplique os itens contidos no kit para RM imediatamente antes da entrada na sala de RM.

Se o paciente sentir dor, consulte o médico do paciente para determinar se o íman de implante ou a cassete do íman deve ser removido ou se poderá ser aplicado um anestésico local para reduzir o desconforto.

⚠ **Atenção**

Se administrar anestésico local, tenha cuidado para não perfurar o silicone do implante.

Além disso, explique ao paciente que poderá ouvir sons durante o exame de RM.

Identificação dos implantes Cochlear Osia

O modelo do implante pode ser encontrado no cartão de implante do paciente Cochlear. Se o paciente não tiver o cartão de implante do paciente consigo, é possível identificar o tipo e o modelo do implante sem a necessidade de intervenção cirúrgica. Consulte ***"Informações para raios X para identificação de implantes Cochlear Osia"*** e ***"Diretrizes de raios X"*** abaixo.

Informações para raios X para identificação de implantes Cochlear Osia

Os implantes Cochlear Osia são fabricados em metal e são implantados sob a pele atrás do pavilhão auricular. Utilize as ***Fig.1*** a ***Fig.4*** para ajudar na identificação de implantes Cochlear Osia ao utilizar raios X.

Diretrizes de raios X

O raio X lateral a 70 kV/3 mAs fornece contraste suficiente para identificar o implante. Não é recomendada uma vista de Stenver modificada para identificação de implantes, uma vez que os implantes podem parecer oblíquos.
A imagem deve incluir uma vista desobstruída das bobinas da antena e estruturas do implante.
Os utilizadores bilaterais podem ter modelos de implantes diferentes em cada lado da cabeça. Um raio X lateral do crânio com um ângulo craniano de 15 graus irá compensar os implantes na imagem, permitindo distinguir as características de identificação.

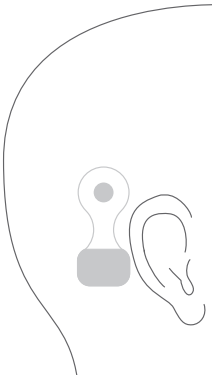


Fig.1: Localização aproximada do implante OSI200



Fig.2: Implante OSI200

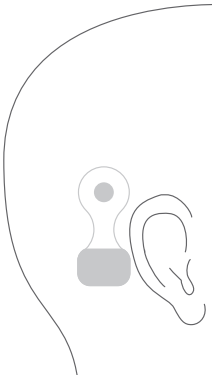


Fig.3: Localização aproximada do implante OSI300



Fig.4: Implante OSI300

Realizar o exame de RM em segurança

Condições do íman de implante e da cassete do íman para exames de RM

Para alguns modelos de implantes e forças de campo de RM, é necessária a colocação da ligadura com um kit para RM Cochlear Osia ou o íman de implante tem de ser removido cirurgicamente. Além disso, se o artefacto do dispositivo obscurecer a área de interesse, o médico assistente pode prescrever a remoção do íman de implante ou da cassete do íman. Consulte a tabela abaixo para obter informações sobre cada modelo de implante Osia.

Tipo de implante	Força do campo de RM (T)	Necessidade de remover o íman ou a cassete do íman Sim/Não	Kit para RM necessário Sim/Não
Implante Osia OSI200	1,5	Não	Sim (se o íman de implante estiver presente)
	3	Sim	Não
Implante Osia OSI300	1,5	Não	Não
	3	Não	Não

Tabela 1: Condições do íman de implante e da cassete do íman para exames de RM.

Condições do aparelho de RM e limites da SAR

As informações de segurança relativas a exames de RM fornecidas nestas diretrizes aplicam-se apenas a aparelhos de RM horizontais de 1,5 T e 3 T (com túnel fechado ou de grande diâmetro) com campo de RF circularmente polarizado (CP) e para um tempo de exame ativo máximo de 60 minutos.

⚠ Aviso

Os exames de RM têm de ser realizados no modo de quadratura ou no modo de polarização circular (CP) para a bobina de transmissão de radiofrequência (RF). A utilização de um modo multicanal poderá resultar num aquecimento localizado acima dos níveis seguros.

Todos os exames devem ser efetuados de acordo com os limites de TAE especificados para o implante em questão.

Considere o seguinte antes dos exames:

- As bobinas de cabeça de transmissão/receção e as bobinas de corpo inteiro podem ser utilizadas em segurança dentro dos limites de TAE recomendados. Consulte as informações de segurança relativas a exames de RM e as tabelas com os limites de TAE recomendados nas páginas seguintes desta secção.
- É seguro utilizar bobinas de RF só de receção cilíndricas locais com implantes durante exames de RM, desde que os limites de TAE para a bobina de transmissão não tenham sido excedidos.

Implante OSI200 e exames de 1,5 T

- Remova o processador de som antes de entrar na sala de exames de RM. O processador de som não é seguro para a realização de exames de RM.
- Utilize o Kit para RM Cochlear Osia para exames de RM a 1,5 T com o íman de implante colocado.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Taxa de variação máxima do gradiente de 200 T/m/s por eixo.
- Ao utilizar uma bobina de cabeça de transmissão/receção, um sistema de RM no máximo indicou uma taxa de absorção específica (TAE) média na cabeça de 3,2 W/kg.
- Ao utilizar uma bobina de corpo de transmissão, um sistema de RM no máximo indicou uma taxa de absorção específica (TAE) média de corpo inteiro de 2 W/kg.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem máximo gerado pelo implante OSI200, quando é gerada uma imagem com uma leitura com sequência de eco de gradiente no plano axial, é o seguinte:

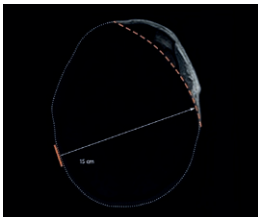
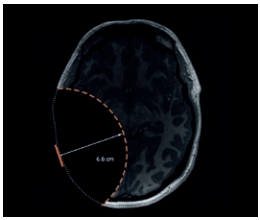
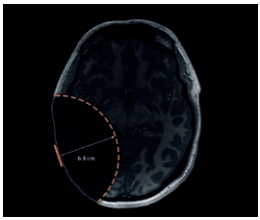
Com íman de implante e tala magnética	Com conector não magnético	Íman de implante removido
		
15 cm (5,9 pol.)	6,8 cm (2,7 pol.)	6,3 cm (2,5 pol.)

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

Nota

Os resultados do artefacto de imagem baseiam-se em cenários piores que mostrem a extensão máxima do artefacto. A otimização adicional dos parâmetros do exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

Para os utilizadores bilaterais do implante OSI200, os artefactos de imagem, conforme mostrados acima, são espelhados no lado oposto da cabeça para cada implante. Pode haver alguma extensão do artefacto entre os implantes.

Implante OSI200 e exames de 3 T

- Remova cirurgicamente o íman de implante antes de efetuar exames de RM a 3 T. Consulte o ***Guia do médico para o implante OSI200*** para obter informações adicionais.
- Remova o processador de som antes de entrar na sala de exames de RM. O processador de som não é seguro para a realização de exames de RM.
- Campo magnético estático de 3 T com o íman de implante removido cirurgicamente.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Taxa de variação máxima do gradiente de 200 T/m/s por eixo.
- Ao utilizar uma bobina de cabeça de transmissão/receção, um sistema de RM no máximo indicou uma taxa de absorção específica (TAE) média na cabeça de 3,2 W/kg.
- Ao utilizar uma bobina de corpo de transmissão, um sistema de RM no máximo indicou uma taxa de absorção específica (TAE) média de corpo inteiro de 2 W/kg.
- Os exames devem ser realizados no modo de polarização circular.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem máximo gerado pelo implante OSI200, quando é gerada uma imagem com uma leitura com sequência de eco de gradiente no plano axial, é o seguinte:

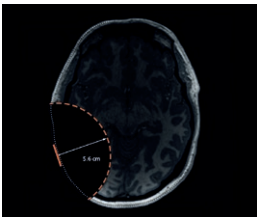
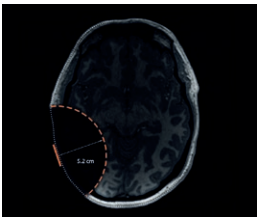
Com conector não magnético	Íman de implante removido
	
5,6 cm (2,2 pol.)	5,2 cm (2,0 pol.)

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

Nota

Os resultados do artefacto de imagem baseiam-se em cenários piores que mostrem a extensão máxima do artefacto. A otimização adicional dos parâmetros do exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.
Para os utilizadores bilaterais do implante OSI200, os artefactos de imagem, conforme mostrados acima, são espelhados no lado oposto da cabeça para cada implante. Pode haver alguma extensão do artefacto entre os implantes.

Implante OSI300 e exames de 1,5 T

- Remova o processador de som antes de entrar na sala de exames de RM. O processador de som não é seguro para a realização de exames de RM.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Taxa de variação máxima do gradiente de 200 T/m/s por eixo.
- Ao utilizar uma bobina de cabeça de transmissão/receção, um sistema de RM no máximo indicou uma taxa de absorção específica (TAE) média na cabeça de 3,2 W/kg.
- Ao utilizar uma bobina de corpo de transmissão, um sistema de RM no máximo indicou uma taxa de absorção específica (TAE) média de corpo inteiro de 2 W/kg.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem máximo gerado pelo implante OSI300, quando é gerada uma imagem com uma leitura com sequência de eco de gradiente no plano axial, é o seguinte:

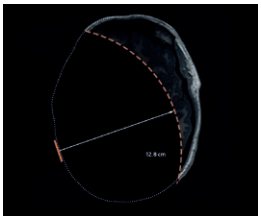
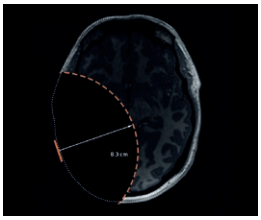
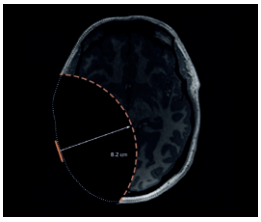
Com a cassete do íman de implante colocada	Com cassete não magnética	Cassete do íman de implante removida
		
12,8 cm (5,0 pol.)	8,3 cm (3,3 pol.)	8,2 cm (3,2 pol.)

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

Nota

Os resultados do artefacto de imagem baseiam-se em cenários piores que mostrem a extensão máxima do artefacto. A otimização adicional dos parâmetros do exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

Para utilizadores bilaterais do implante OSI300, os artefactos de imagem, conforme mostrados acima, são espelhados no lado oposto da cabeça para cada implante. Pode haver alguma extensão do artefacto entre os implantes.

Implante OSI300 e exames de 3 T

- Remova o processador de som antes de entrar na sala de exames de RM. O processador de som não é seguro para a realização de exames de RM.
- Campo magnético estático de 3 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Taxa de variação máxima do gradiente de 200 T/m/s por eixo.
- Ao utilizar uma bobina de cabeça de transmissão/receção, um sistema de RM no máximo indicou uma taxa de absorção específica (TAE) média na cabeça de 3,2 W/kg.
- Ao utilizar uma bobina de corpo de transmissão, um sistema de RM no máximo indicou uma taxa de absorção específica (TAE) média de corpo inteiro de 2 W/kg.
- Os exames devem ser realizados em modo de polarização circular.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem máximo gerado pelo implante OSI300, quando é gerada uma imagem com uma leitura com sequência de eco de gradiente no plano axial, é o seguinte:

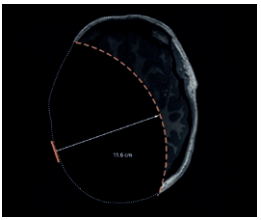
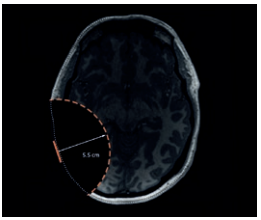
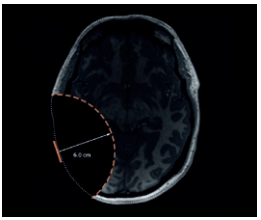
Com a cassete do íman de implante colocada	Com cassete não magnética	Cassete do íman de implante removida
		
11,6 cm (4,6 pol.)	5,5 cm (2,2 pol.)	6,0 cm (2,4 pol.)

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

Nota

Os resultados do artefacto de imagem baseiam-se em cenários piores que mostrem a extensão máxima do artefacto. A otimização adicional dos parâmetros do exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

Para utilizadores bilaterais do implante OSI300, os artefactos de imagem, conforme mostrados acima, são espelhados no lado oposto da cabeça para cada implante. Pode haver alguma extensão do artefacto entre os implantes.

Interferência e artefactos de imagem

Os implantes Cochlear Osia criarão uma sombra na imagem de RM perto do implante, resultando numa perda de informações de diagnóstico.
Caso o local a examinar seja próximo do implante, deve considerar-se a remoção do íman de implante ou da cassete do íman, uma vez que a qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se o íman permanecer colocado.
Se for necessário remover o íman de implante ou a cassete do íman, encaminhe o paciente para um médico adequado para que o íman ou a cassete do íman seja removido antes do exame de RM.
A otimização adicional dos parâmetros do exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.
O artefacto de imagem estende-se a partir do centro do implante. Os parâmetros da Sequência de redução de artefactos metálicos (MARS) detalhados nas tabelas abaixo foram utilizados para produzir os tamanhos de artefactos detalhados nas páginas seguintes.

Parâmetro	MARS
Sequência de exames	Eco de rotação
Seleção de corte	Axial
Espessura de corte	3 mm
Tempo de repetição	4056 ms
Tempo de eco	80 ms
Comprimento da série de eco	15
Largura de banda de píxel	435 Hz/píxel
Matriz de aquisição	499x451
Ângulo de viragem	90°
dB/dt	88,40 T/s
Duração	709 s (11 min 49 s)

Tabela 6: Parâmetros de exame de 1,5 T para o OSI200

Nota

Os seguintes resultados em termos de artefactos de imagem baseiam-se na extensão máxima do artefacto a partir do centro do implante quando examinado a 1,5 T utilizando-se uma Sequência de redução de artefactos metálicos (MARS). Para os utilizadores bilaterais do implante, os artefactos de imagem, conforme mostrados acima, são espelhados no lado oposto da cabeça para cada implante. Pode haver alguma extensão do artefacto entre os implantes.

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

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem máximo gerado pelo implante OSI200, quando é gerada uma imagem com uma leitura com sequência MARS no plano axial, é o seguinte:

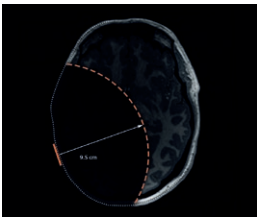
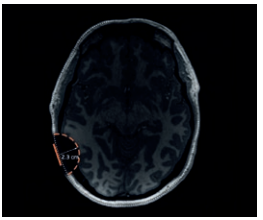
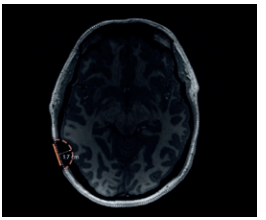
Com íman de implante e tala magnética	Com conector não magnético	Íman de implante removido
		
9,5 cm (3,7 pol.)	2,3 cm (0,9 pol.)	1,7 cm (0,7 pol.)

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

Parâmetro	MARS
Sequência de exames	Eco de rotação
Seleção de corte	Axial
Espessura de corte	3 mm
Tempo de repetição	4809 ms
Tempo de eco	80 ms
Comprimento da série de eco	12
Largura de banda de píxel	1029 Hz/píxel
Matriz de aquisição	300x268
Ângulo de viragem	90°
dB/dt	53,21 T/s
Duração	289 s (4 min 49 s)

Tabela 8: Parâmetros de exame de 3 T para o OSI200

Nota

Os seguintes resultados em termos de artefactos de imagem baseiam-se na extensão máxima do artefacto a partir do centro do implante quando examinado a 3 T utilizando-se uma Sequência de redução de artefactos metálicos (MARS).
Para os utilizadores bilaterais do implante, os artefactos de imagem, conforme mostrados acima, são espelhados no lado oposto da cabeça para cada implante. Pode haver alguma extensão do artefacto entre os implantes.

Implante OSI200 e exames de 3 T com sequência MARS

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem máximo gerado pelo implante OSI200, quando é gerada uma imagem com uma leitura com sequência MARS no plano axial, é o seguinte:

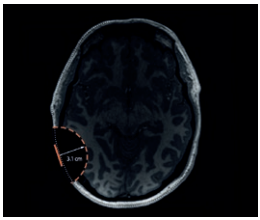
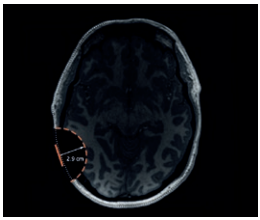
Com conector não magnético	Íman de implante removido
	
3,1 cm (1,2 pol.)	2,9 cm (1,1 pol.)

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

Parâmetro	MARS
Sequência de exames	Eco de rotação
Seleção de corte	Axial
Espessura de corte	5 mm
Tempo de repetição	2375 ms
Tempo de eco	17 ms
Largura de banda	81 664 Hz
Ângulo de viragem	90°

Tabela 10: Parâmetros de exame de 1,5 T para o OSI300

Nota

Os seguintes resultados em termos de artefactos de imagem baseiam-se na extensão máxima do artefacto a partir do centro do implante quando examinado a 1,5 T utilizando-se uma Sequência de redução de artefactos metálicos (MARS). Para os utilizadores bilaterais do implante, os artefactos de imagem, conforme mostrados acima, são espelhados no lado oposto da cabeça para cada implante. Pode haver alguma extensão do artefacto entre os implantes.

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

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem máximo gerado pelo implante OSI300, quando é gerada uma imagem com uma leitura com sequência MARS no plano axial, é o seguinte:

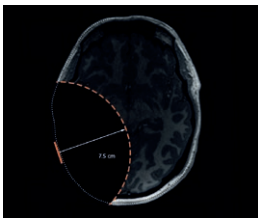
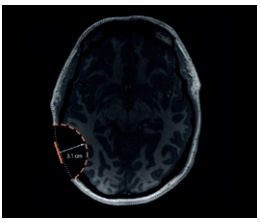
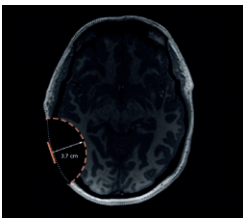
Com a cassete do íman de implante colocada	Com cassete não magnética	Cassete do íman de implante removida
		
7,5 cm (3,0 pol.)	3,1 cm (1,2 pol.)	3,7 cm (1,5 pol.)

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

Parâmetro	MARS
Sequência de exames	Eco de rotação
Seleção de corte	Axial
Espessura de corte	5 mm
Tempo de repetição	4000 ms
Tempo de eco	50 ms
Largura de banda	199 936 Hz
Ângulo de viragem	90°

Tabela 12: Parâmetros de exame de 3 T para o OSI300

Nota

Os seguintes resultados em termos de artefactos de imagem baseiam-se na extensão máxima do artefacto a partir do centro do implante quando examinado a 3 T utilizando-se uma Sequência de redução de artefactos metálicos (MARS). Para os utilizadores bilaterais do implante, os artefactos de imagem, conforme mostrados acima, são espelhados no lado oposto da cabeça para cada implante. Pode haver alguma extensão do artefacto entre os implantes.

Implante OSI300 e exames de 3 T com sequência MARS

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem máximo gerado pelo implante OSI300, quando é gerada uma imagem com uma leitura com sequência MARS no plano axial, é o seguinte:

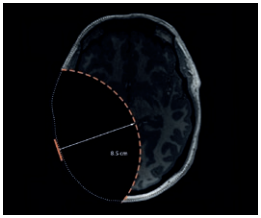
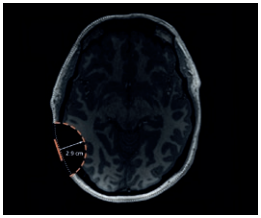
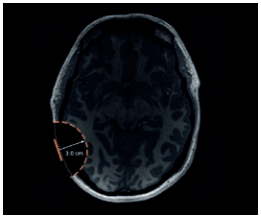
Com a cassete do íman de implante colocada	Com cassete não magnética	Cassete do íman de implante removida
		
8,5 cm (3,3 pol.)	2,9 cm (1,1 pol.)	3,0 cm (1,2 pol.)

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

Considerações após um exame de RM

Com o íman de implante colocado

Depois de o paciente sair da sala de RM, remova imediatamente o conteúdo do kit para RM, se utilizado, da cabeça do paciente. Peça ao paciente para colocar o processador de som na cabeça e ligá-lo.

Confirme que:

- A colocação do processador de som está correta
- Não existe desconforto
- O som é detetado de forma normal

Se existir desconforto ou uma alteração na perceção do som, ou problemas com a colocação do processador de som, peça ao paciente para consultar o seu audiologista responsável pelo implante com a maior brevidade possível.

Com o íman de implante removido

Consulte ***"Considerações relativamente à remoção do íman de implante"*** na ***página 8***.

Aviso legal de marca comercial

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, Nexa, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, o logótipo elíptico, Vistafix, Whisper, WindShield e Xidium são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas das empresas do Grupo Cochlear.

P1900894

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.cochlear.com

© Cochlear Limited 2026

P1900894 D1900895-V3
Portuguese translation of D1884441-V7 2025-11

CE 0123