

Implant Cochlear™ Osia® OSI200

Recommandations concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

À propos de ce guide

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

- Les professionnels de santé spécialisés qui préparent et réalisent les examens IRM et effectuent ces examens.
- Les médecins qui orientent un porteur d'implant Cochlear Osia vers un examen IRM.
- Les porteurs d'implants Cochlear Osia et/ou leurs soignants.

Ce guide fournit des informations sur les précautions à prendre lors de la réalisation d'un examen par IRM pour les porteurs d'implants cochléaires Osia OSI200.

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 OSI200, notamment le *Guide à l'attention des médecins et les Informations importantes à l'usage des porteurs d'implant Osia*.

Pour obtenir davantage d'informations, contactez votre bureau Cochlear régional (les coordonnées sont indiquées au dos de ce guide) ou rendez-vous sur www.cochlear.com/mri.

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	Identification de l'implant Cochlear Osia	10
Symboles utilisés dans ce guide	2	Informations sur les rayons X	10
Préparation avant un examen IRM	4	Recommandations concernant la radiographie	11
Coopération entre spécialistes	4	Exécution d'un examen IRM en toute sécurité	12
Détermination de l'admissibilité à l'IRM	5	Conditions de l'aimant de l'implant pour les examens IRM	12
Risques associés à l'IRM avec les implants Cochlear Osia	6	Conditions d'examen et limites SAR	12
Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant de l'implant	7	Interférence des images et artefacts	16
Préparation de la réalisation de l'examen IRM	8	Informations à prendre en compte une fois l'examen IRM réalisé	24
Confirmez les éléments suivants avant de procéder à l'examen :	8	Avec l'aimant de l'implant en place	24
Porteurs bilatéraux	8	Avec l'aimant de l'implant retiré	24
Exécution d'un examen IRM sur d'autres emplacements du corps	9	Mise au rebut	24
Positionnement du patient	9		
Confort du patient	9		

Préparation avant un examen IRM

Ces recommandations sont spécifiques aux implants Cochlear Osia 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.



AVERTISSEMENT

Des tests non cliniques ont démontré que l'implant Cochlear Osia OSI200, associé à l'implant BI300, est compatible avec la résonance magnétique sous conditions (MRI Conditional). Les patients peuvent passer un examen IRM à 1,5 T avec l'aimant en place ou retiré. Les patients peuvent recevoir un examen par IRM à 3 T uniquement quand l'aimant a été retiré. Un patient avec ces dispositifs peut passer un examen en toute sécurité dans les conditions décrites à la section **« Exécution d'un examen IRM en toute sécurité »** à la **page 12 à 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 porteurs d'implant requièrent la coopération d'un spécialiste de l'implant et/ou d'un chirurgien connaissant l'implant Osia, du médecin référent et d'un radiologue/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 de l'implant doit être retiré en vue de l'examen IRM.

Chirurgien connaissant l'implant Cochlear Osia

Si le médecin référent le demande, il retire chirurgicalement l'aimant de l'implant et le remplace par une pastille amagnétique. Après l'examen IRM, le chirurgien remplace la pastille par un aimant d'implant de remplacement stérile.

Radiologue/technicien IRM

Il configure l'examen IRM à l'aide des paramètres IRM corrects et conseille le porteur d'implant pendant l'examen IRM.

Détermination de l'admissibilité à l'IRM

Si vous êtes le médecin qui a orienté le 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. Consultez la section « **Risques associés à l'IRM avec les implants Cochlear Osia** » à la page 6. 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 porteur d'implant et la durée de rétablissement suite au retrait chirurgical de l'aimant de l'implant ou d'un éventuel traumatisme.
 - La cicatrisation tissulaire existante ou potentielle à l'emplacement de l'aimant de l'implant.
- 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 12.
- 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** » à la page 16.
- Identifier 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. Le non-respect des informations de sécurité relatives à l'IRM implique les risques suivants : déplacement ou endommagement de l'appareil, affaiblissement de l'aimant de l'implant et sensation d'inconfort ou traumatisme cutané/tissulaire pour le patient.
- 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.
- Pour les examens IRM à 1,5 T ou 3 T, identifiez si l'aimant de l'implant doit être retiré. Voir « **Conditions de l'aimant de l'implant pour les examens IRM** » à la page 12.
- Si l'aimant de l'implant doit être enlevé, orientez le patient vers le chirurgien approprié pour que l'aimant puisse être retiré avant l'examen IRM.
- Si l'aimant de l'implant 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. Contactez le bureau Cochlear le plus proche ou le distributeur officiel pour commander un kit IRM.

Risques associés à l'IRM avec les implants Cochlear Osia

Les risques potentiels des examens IRM pour les patients porteurs d'implants Cochlear Osia comprennent :

Mouvement de l'appareil

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

Domage 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 de l'implant

- 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 de l'implant.

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

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.

Dans le cas d'une imagerie concernant une zone située près de l'implant, il convient d'envisager le retrait de l'aimant de l'implant, car la qualité de l'image IRM pourrait être compromise s'il reste en place.

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

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 de l'implant, l'examen IRM et le remplacement ultérieur de l'aimant de l'implant. Pour plus d'informations sur le retrait de l'aimant pour implant, veuillez vous référer au Guide de l'implant OSI200 à l'attention des médecins fourni avec le système.



AVERTISSEMENT

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

Pour les porteurs qui doivent réaliser plusieurs examens IRM successifs, l'aimant de l'implant est retiré et remplacé par une pastille amagnétique stérile. Voir « *Conditions de l'aimant de l'implant pour les examens IRM* » à la page 12.

En l'absence de l'aimant, la pastille amagnétique empêche la croissance de tissus fibreux dans le renforcement de l'implant. Une telle croissance rend difficile le remplacement ultérieur de l'aimant de l'implant.

Une fois la pastille amagnétique en place, les examens IRM peuvent être réalisés en toute sécurité, sans besoin de bandages ou d'utiliser le kit IRM Cochlear Osia.



REMARQUE

Lorsque l'aimant de l'implant a été retiré, le patient doit porter un disque de maintien pour tenir l'antenne du processeur en place. Les disques de maintien sont disponibles auprès de Cochlear.

Lorsque les examens IRM ne sont plus nécessaires, la pastille amagnétique est retirée et remplacée par un aimant d'implant de remplacement stérile.

La pastille amagnétique et l'aimant de remplacement stériles sont fournis séparément, dans des emballages stériles. Ces deux articles sont à usage unique.

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. Le patient doit retirer tous les composants externes de son système avant de pénétrer dans une pièce abritant un scanner IRM.

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

- Le modèle d'implant a été identifié. Voir « *Identification de l'implant Cochlear Osia* » à la page 10.
- Pour toute information supplémentaire sur les porteurs bilatéraux, consultez la section « *Porteurs bilatéraux* » à la page 8.
- 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 9.
- L'aimant de l'implant a été retiré chirurgicalement lorsque le médecin référent a demandé que l'examen IRM soit réalisé sans cet aimant.
- Si l'aimant de l'implant reste en place pour un examen IRM à 1,5 T, un kit IRM Cochlear Osia est disponible et prêt à l'emploi. Voir le mode d'emploi du kit IRM Cochlear™ Osia®.
- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Positionnez le patient pour minimiser sa gêne. Voir « *Positionnement du patient* » à la page 9.
- Faites part au patient des sensations qu'il pourrait ressentir pendant l'examen IRM. Voir « *Confort du patient* » à la page 9.
- Respectez les « *Conditions d'examen et limites SAR* » à la page 12.

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 de plusieurs modèles d'implant (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. Consultez « *Identification de l'implant Cochlear Osia* » à la page 10 et la section associée « *Exécution d'un examen IRM en toute sécurité* » à la page 12.

Positionnement du patient

Le patient doit être positionné avant d'entrer dans la machine IRM. Le patient doit être placé en position couchée sur le dos (à plat sur le dos, visage vers le haut), avec la tête alignée avec l'axe du tunnel de la machine IRM.

Il convient de recommander au patient de rester allongé le plus calmement possible et de ne pas bouger la tête pendant l'examen.

PRÉCAUTION

Lors de l'examen avec l'aimant de l'implant 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.

Tout positionnement incorrect du patient avant l'examen peut augmenter le couple sur l'implant et provoquer des douleurs.

Confort du patient

Expliquez au patient qu'il est possible qu'il sente bouger l'aimant de l'implant. Le kit IRM réduit les risques de mouvement de l'aimant de l'implant. 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 de l'implant 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. Les niveaux sonores ne sont pas dangereux.

Identification de l'implant Cochlear Osia

Le modèle d'implant est indiqué sur la carte de porteur 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 à l'aide d'une radiographie ou du logiciel Cochlear Osia Fitting Software.

Informations sur les rayons X

Les implants cochléaires Osia OSI200 sont en métal et implantés sous la peau derrière l'oreille. Une radiographie permet d'identifier l'implant par sa forme et la forme du vibreur. Utilisez la section **Fig. 1** et la section **Fig. 2** pour identifier les implants Cochlear Osia OSI200 lors de l'utilisation d'une radiographie.

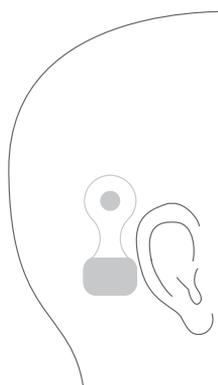


Fig. 1 : Emplacement approximatif de l'implant OSI200



Fig. 2 : Implant OSI200 (P1170466)

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 crânien de 15 degrés décale les implants sur l'image, ce qui permet de distinguer les caractéristiques permettant de les identifier.

Exécution d'un examen IRM en toute sécurité

Conditions de l'aimant de l'implant pour les examens IRM

Pour certains modèles d'implants et certaines intensités de champ IRM, un bandage avec un kit IRM sont nécessaires, ou l'aimant de l'implant doit être retiré chirurgicalement. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour plus d'informations sur l'implant OSI200. Voir le mode d'emploi du kit IRM Cochlear™ Osia® pour obtenir des instructions sur la façon d'appliquer le kit IRM avant l'examen IRM.

Type d'implant	Intensité du champ IRM (T)	Retirer l'aimant de l'implant Oui/Non	Kit IRM requis Oui/Non
Implant Osia OSI200	1,5	Non	Oui
	3	Oui	Non

Tableau 1 : Conditions de l'aimant de l'implant 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 PC 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.

Un patient porteur d'un ou de deux appareils peut passer un examen sur un système RM (Résonance Magnétique) en toute sécurité si les conditions répertoriées dans les pages suivantes sont respectées.

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.
- 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.
- Les antennes RF locales planaires (polarisées linéairement) réceptrices uniquement doivent être éloignées de plus de 10 cm de l'implant.

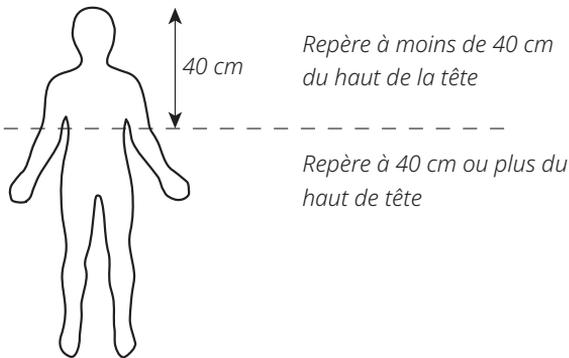


Fig. 3 : Emplacements des repères

Implant OSI200 et examens à 1,5 T

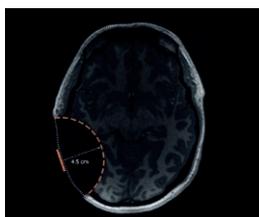
- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Utilisez le kit IRM Cochlear Osia pour examens IRM à 1,5 T, avec l'aimant de l'implant en place. Pour toute instruction, consultez le mode d'emploi du kit IRM Cochlear™ Osia®.
- Champ magnétique 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 :

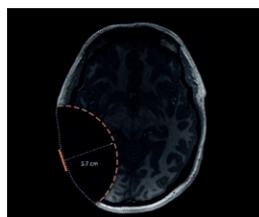
Avec l'aimant de l'implant + attelle magnétique **Avec pastille amagnétique** **Sans l'aimant de l'implant**



15,0 cm (5,9 po)



4,5 cm (1,8 po)



5,7 cm (2,2 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 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.

Implant OSI200 et examens à 3 T

- L'aimant de l'implant doit être retiré chirurgicalement avant tout examen IRM à 3 T. Consultez le **Guide de l'implant OSI200 à l'attention des médecins** 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 :

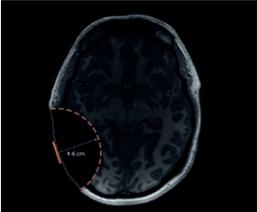
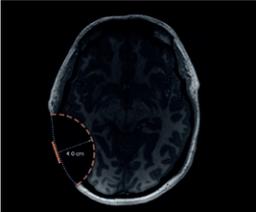
Avec pastille amagnétique	Sans l'aimant de l'implant
	
4,6 cm (1,8 po)	4,0 cm (1,6 po)

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.

Interférence des images et artefacts

L'implant Cochlear Osia OSI200 est susceptible 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 de l'implant, car la qualité de l'image IRM pourrait être compromise s'il reste en place.

Si l'aimant de l'implant doit être enlevé, orientez le patient vers le chirurgien approprié pour que l'aimant puisse être retiré 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.

Paramètre	Écho de gradient	SEMAC-VAT	MARS	MARS optimisée
Séquence d'acquisition	Écho de gradient	Écho de spin	Écho de spin	Écho de spin
Sélection de la coupe	Axial	Axial	Axial	Axial
Épaisseur de coupe	4 mm	3,5 mm	3 mm	3 mm
Temps de répétition	100 ms	3 810 ms	4 056 ms	3 190 ms
Temps d'écho	15 ms	80 ms	80 ms	80 ms
Longueur du train d'écho	1	22	15	15
Bande passante par pixel	35 Hz/pixel	436 Hz/pixel	435 Hz/pixel	859 Hz/pixel
Matrice d'acquisition	256 x 256	343 x 310	499 x 451	499 x 442
Angle de bascule	30°	90°	90°	90°
SAR	0,02 W/kg	1,67 W/kg	1,20 W/kg	1,90 W/kg
dB/dt	6,86 T/s	71,64 T/s	88,40 T/s	93,38 T/s
B1rms	0,39 µT	3,43 µT	2,91 µT	3,66 µT
Durée	544 s (9 min 04 s)	720 s (12 min)	709 s (11 min 49 s)	344 s (5 min 44 s)

Tableau 4 : Paramètres d'acquisition pour un examen dans un scanner à 1,5 T

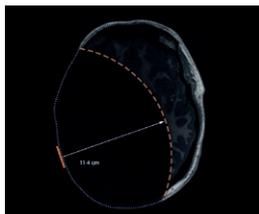
Les résultats d'artefacts d'image suivants sont basés sur l'étendue maximale de l'artefact à partir du centre de l'implant lors d'un examen à 1,5 T à l'aide de différentes Séquences de réduction des artefacts métalliques (MARS).

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.

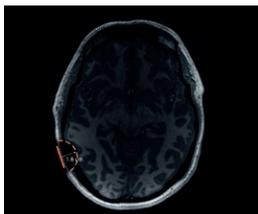
Implant OSI200 et examens à 1,5 T avec séquence SEMAC-VAT

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

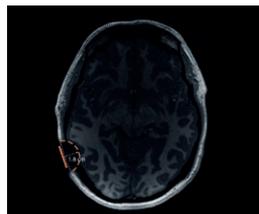
Avec l'aimant de l'implant + attelle magnétique	Avec pastille amagnétique	Sans l'aimant de l'implant
---	---------------------------	----------------------------



11,4 cm (4,5 po)



1,8 cm (0,7 po)



1,8 cm (0,7 po)

Tableau 5 : Artefact d'image maximal du centre à 1,5 T (séquence SEMAC-VAT).

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image maximal causé par l'implant OSI200 en utilisant une séquence SEMAC-VAT sur le plan coronal est le suivant :

Avec l'aimant de l'implant + attelle magnétique	Avec pastille amagnétique	Sans l'aimant de l'implant
---	---------------------------	----------------------------

7,5 cm (3,0 po)

2,0 cm (0,8 po)

2,0 cm (0,8 po)

Tableau 6 : Artefact d'image maximal du centre à 1,5 T (séquence SEMAC-VAT).

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image maximal causé par l'implant OSI200 en utilisant une séquence SEMAC-VAT sur le plan sagittal est le suivant :

Avec l'aimant de l'implant + attelle magnétique	Avec pastille amagnétique	Sans l'aimant de l'implant
---	---------------------------	----------------------------

9,0 cm (3,5 po)

2,8 cm (1,1 po)

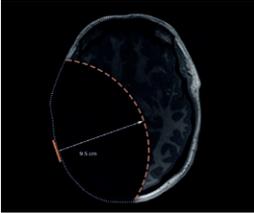
2,5 cm (1,0 po)

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

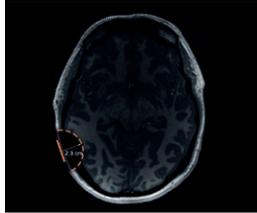
Implant OSI200 et examens à 1,5 T avec séquence MARS

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 :

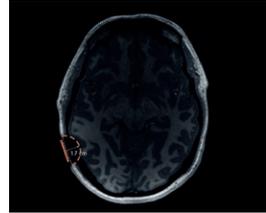
Avec l'aimant de l'implant + attelle magnétique	Avec pastille amagnétique	Sans l'aimant de l'implant
---	---------------------------	----------------------------



9,5 cm (3,7 po)



2,3 cm (0,9 po)



1,7 cm (0,7 po)

Tableau 8 : Artefact d'image maximal du centre à 1,5 T (séquence MARS).

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

Avec l'aimant de l'implant + attelle magnétique	Avec pastille amagnétique	Sans l'aimant de l'implant
---	---------------------------	----------------------------

6,6 cm (2,6 po)

2,3 cm (0,9 po)

1,9 cm (0,7 po)

Tableau 9 : Artefact d'image maximal du centre à 1,5 T (séquence MARS).

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

Avec l'aimant de l'implant + attelle magnétique	Avec pastille amagnétique	Sans l'aimant de l'implant
---	---------------------------	----------------------------

7,1 cm (2,8 po)

3,0 cm (1,2 po)

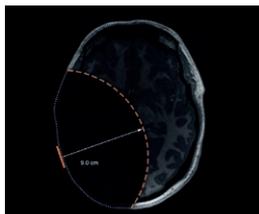
2,8 cm (1,1 po)

Tableau 10 : Artefact d'image maximal du centre à 1,5 T (séquence MARS).

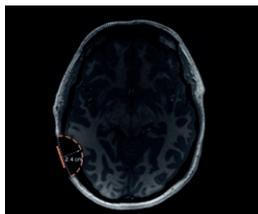
Implant OSI200 et examens à 1,5 T avec séquence MARS optimisée

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

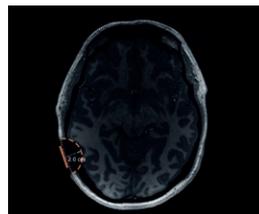
Avec l'aimant de l'implant + attelle magnétique	Avec pastille amagnétique	Sans l'aimant de l'implant
---	---------------------------	----------------------------



9,0 cm (3,5 po)



2,4 cm (0,9 po)



2,0 cm (0,8 po)

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

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image maximal causé par l'implant OSI200 en utilisant une séquence MARS optimisée sur le plan coronal est le suivant :

Avec l'aimant de l'implant + attelle magnétique	Avec pastille amagnétique	Sans l'aimant de l'implant
---	---------------------------	----------------------------

8,2 cm (3,2 po)

1,9 cm (0,8 po)

1,7 cm (0,7 po)

Tableau 12 : Artefact d'image maximal du centre à 1,5 T (séquence MARS optimisée).

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image maximal causé par l'implant OSI200 en utilisant une séquence MARS optimisée sur le plan sagittal est le suivant :

Avec l'aimant de l'implant + attelle magnétique	Avec pastille amagnétique	Sans l'aimant de l'implant
---	---------------------------	----------------------------

6,8 cm (2,7 po)

2,4 cm (0,9 po)

3,2 cm (1,3 po)

Tableau 13 : Artefact d'image maximal du centre à 1,5 T (séquence MARS optimisée).

Paramètre	Écho de gradient	SEMAC-VAT	MARS
Séquence d'acquisition	Écho de gradient	Écho de spin	Écho de spin
Sélection de la coupe	Axial	Axial	Axial
Épaisseur de coupe	4 mm	3,5 mm	3 mm
Temps de répétition	100 ms	3 197 ms	4 809 ms
Temps d'écho	9 ms	80 ms	80 ms
Longueur du train d'écho	1	14	12
Bande passante par pixel	217 Hz/pixel	1 244 Hz/pixel	1 029 Hz/pixel
Matrice d'acquisition	256 x 256	307 x 277	300 x 268
Angle de bascule	80°	90°	90°
SAR	0,89 W/kg	1,88 W/kg	0,98 W/kg
dB/dt	16,20 T/s	58,31 T/s	53,21 T/s
B1rms	1,33 µT	1,93 µT	1,40 µT
Durée	182 s (3 min 02 s)	409 s (6 min 49 s)	289 s (4 min 49 s)

Tableau 14 : Paramètres d'acquisition pour un examen dans un scanner à 3 T

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 de différentes Séquences 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 SEMAC-VAT

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

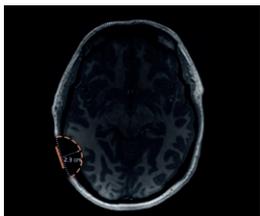
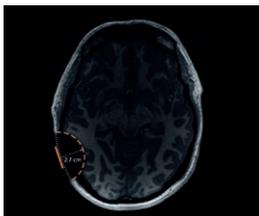
Avec pastille amagnétique	Sans l'aimant de l'implant
	
2,3 cm (0,9 po)	2,7 cm (1,1 po)

Tableau 15 : Artefact d'image maximal du centre à 3 T (séquence SEMAC-VAT).

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image maximal causé par l'implant OSI200 en utilisant une séquence SEMAC-VAT sur le plan coronal est le suivant :

Avec pastille amagnétique	Sans l'aimant de l'implant
2,4 cm (0,9 po)	2,4 cm (0,9 po)

Tableau 16 : Artefact d'image maximal du centre à 3 T (séquence SEMAC-VAT).

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image maximal causé par l'implant OSI200 en utilisant une séquence SEMAC-VAT sur le plan sagittal est le suivant :

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

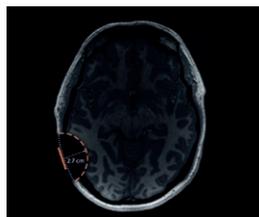
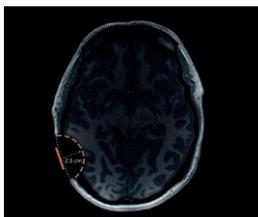
Tableau 17 : Artefact d'image maximal du centre à 3 T (séquence SEMAC-VAT).

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



2,5 cm (1,0 po)

2,7 cm (1,1 po)

Tableau 18 : Artefact d'image maximal du centre à 3 T (séquence MARS).

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

Avec pastille amagnétique

Sans l'aimant de l'implant

2,9 cm (1,1 po)

2,6 cm (1,0 po)

Tableau 19 : Artefact d'image maximal du centre à 3 T (séquence MARS).

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

Avec pastille amagnétique

Sans l'aimant de l'implant

3,3 cm (1,3 po)

3,7 cm (1,5 po)

Tableau 20 : 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 de l'implant en place

Une fois que le patient a quitté la salle d'IRM, retirez le bandage et l'attelle du kit IRM. Demandez au patient de placer le processeur sur sa tête et de l'allumer. Vérifiez le bon positionnement du processeur et l'absence de gêne ; assurez-vous que le son est perçu normalement.

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.

Avec l'aimant de l'implant retiré

Voir « *Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant de l'implant* » à la page 7.

Mise au rebut

Le kit IRM Cochlear Osia peut être mis au rebut comme un déchet hospitalier ou domestique normal, ou conformément aux réglementations locales.

Le kit IRM est à usage unique.

Remarques

Remarques



P2123929

AU 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

ECREP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

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

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

CA Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1,
Canada
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

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 Fax: +44 1932 26 3426

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

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)
Fax: +33 5 34 63 85 80

IT 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

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

TR Cochlear Tibbi 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 Fax: +90 216 538 5919

HK 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

KR 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

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 Fax: +86 10 5909 7900

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 Fax: +91 22 6112 1100

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 Fax: +81 3 3817 0245

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 Fax: +971 4 361 8925

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

NZ 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

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, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, 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 2023. Tous droits réservés.

P1611810 D1611811-V5 French translation of D1752886-V6 2023-09

CE
0123



D1611811-V5