

Implante Cochlear™ Osia® OSI200

Diretrizes de Tomografia por Ressonância Magnética (RM)

Acerca deste guia

Este guia aplica-se ao implante Cochlear™ Osia® OSI200. Destina-se a:

- Profissionais de saúde especializados que preparam e realizam exames de RM
- Médicos que recomendam um exame de RM ao beneficiário de um implante Cochlear Osia
- Beneficiários de implantes Cochlear Osia e/ou respetivos prestadores de cuidados.

Este guia fornece informações sobre a realização segura de um exame de RM em beneficiários de implantes Cochlear Osia OSI200.

Os exames de RM realizados sob condições diferentes das apresentadas neste guia poderão resultar em ferimentos graves para o paciente ou avaria 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 OSI200, como o *Guia do médico e as Informações importantes para beneficiários de implantes Osia*.

Para mais informações, contacte a Cochlear, ligando para o representante Cochlear da sua área – os números de contacto estão disponíveis na contracapa deste guia, ou visite www.cochlear.com/mri

Para obter informações antes de um exame de RM, informe-se junto do seu médico ou profissional de saúde.

Símbolos utilizados neste guia



NOTA

Informação ou conselho importante.



ATENÇÃO (NÃO PREJUDICIAL)

Cuidados especiais para garantir a segurança e a eficácia.
Poderá causar danos no equipamento.



AVISO (PREJUDICIAL)

Possíveis perigos de segurança e reações adversas graves.
Poderá causar lesões nas pessoas.

Índice

Acerca deste guia	2	Identificação do implante	
Símbolos utilizados neste guia	2	Cochlear Osia	10
Preparação antes de um exame de RM	4	Informações para raios X	10
Cooperação entre especialistas.	4	Diretrizes de raios X.	11
Determinar a elegibilidade para a RM	5	Realizar o exame de RM em segurança	12
Riscos associados à RM e aos implantes Cochlear Osia	6	Condições do ímã do implante para a RM	12
Considerações para a remoção do ímã do implante	7	Condições do exame e limites de TAE	12
Preparação para a realização do exame de RM	8	Interferência e artefactos de imagem	16
Confirme o seguinte antes dos exames:	8	Considerações após um exame de RM	24
Beneficiários bilaterais	8	Com o ímã do implante colocado.	24
Realizar um exame de RM noutras partes do corpo	9	Com o ímã do implante removido.	24
Posicionamento do paciente	9	Eliminação	24
Conforto do paciente	9		

Preparação antes de um exame de RM

Estas diretrizes são específicas para implantes Cochlear Osia 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.



AVISO

Testes não clínicos demonstraram que o implante Cochlear Osia OSI200, combinado com um implante BI300, é adequado a RM sob condições específicas. Os pacientes podem ser examinados a 1,5 T com o íman colocado ou removido. Os pacientes só podem ser examinados a 3 T se o íman tiver sido removido. Um paciente com estes dispositivos pode ser examinado em segurança nas condições descritas na secção *"Realizar o exame de RM em segurança"* na **página 12 à página 15**. 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 beneficiários de implante requer a cooperação entre um especialista no dispositivo e/ou o médico responsável pelo implante Osia, o médico de referência e um radiologista/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 remover o íman do implante para o exame de RM.

Médico responsável pelo implante Cochlear Osia

Se solicitado pelo médico de referência, remove cirurgicamente o íman do implante e substitui-o por uma capa não magnética. Após o exame de RM, o médico responsável pelo implante substitui-o por um novo íman do implante estéril de substituição.

Radiologista/técnico de RM

Configura o exame de RM utilizando os parâmetros de RM corretos e aconselha o beneficiário do implante durante o exame de RM.

Determinar a elegibilidade para a RM

Se for um médico que solicita a realização de um exame de RM a um beneficiário de 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 6***.
Considere também:
 - Tempo da cirurgia de implante e exposição à RM.
 - Idade e saúde geral do beneficiário do implante e tempo de recuperação da cirurgia de intervenção do íman do implante ou potencial trauma.
 - Cicatrização existente ou potencial de cicatrização do tecido no local do íman do implante.
- 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 12***.
- 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 em ***“Interferência e artefactos de imagem”*** na ***página 16***.
- 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. Se as informações de segurança para RM relativas aos dispositivos implantados não forem cumpridas, os potenciais riscos incluem: movimento ou danos no dispositivo, enfraquecimento do íman do implante e sensação de incómodo ou trauma da pele/dos tecidos para o paciente.
- 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 Osia Cochlear.
- Para exames de RM a 1,5 T ou 3 T, identifique se o íman do implante tem de ser removido. Consulte ***“Condições do íman do implante para a RM”*** na ***página 12***.
- Se for necessário remover o íman do implante, encaminhe o paciente para o médico responsável pela cirurgia do implante Osia para que o íman seja removido antes do exame de RM.
- Se o íman do implante for mantido num exame de RM a 1,5 T, é necessário obter previamente um Kit de RM Cochlear Osia para ser utilizado durante o exame de RM. Contacte o representante Cochlear mais próximo ou o distribuidor oficial para encomendar um Kit de RM.

Riscos associados à RM e aos implantes Cochlear Osia

Os potenciais riscos associados à realização de exames de RM em pacientes com implantes Cochlear Osia incluem:

Movimento do dispositivo

Os exames fora dos parâmetros indicados nestas diretrizes podem levar o íman do implante ou o dispositivo a sair da posição durante um exame de RM, causando trauma da pele/dos tecidos.

Danos ao dispositivo

A exposição a valores de RM além dos indicados nestas diretrizes pode provocar danos ao dispositivo.

Enfraquecimento do íman do implante

- Os exames com forças de campo magnético estático com valores diferentes dos indicados nestas diretrizes podem provocar o enfraquecimento do íman do implante.
- O posicionamento incorreto do paciente antes do exame de RM ou o movimento da cabeça durante o exame pode resultar na desmagnetização do íman do implante.

Sensação de desconforto

A exposição a RM além dos valores indicados nestas diretrizes pode resultar na percepção de som ou ruído e/ou sensação de dor no paciente.

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

O implante Cochlear Osia criará 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 do implante, uma vez que a qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se o íman permanecer colocado.

Considerações para a remoção do íman do implante

Se for necessário remover o íman do implante antes de um exame de RM, os especialistas têm de trabalhar em estreita coordenação para executar a remoção do íman do implante, o exame de RM e a posterior recolocação do íman do implante. Para obter detalhes sobre a remoção do íman do implante, consulte o Guia do médico para o implante OSI200 fornecido com o sistema.

AVISO

Para evitar infeções, não deixe a cavidade do íman vazia. Ao remover o íman, substitua-o por uma capa não magnética.

Para beneficiários que necessitem de vários exames de RM durante um período de tempo, o íman do implante é removido e substituído por uma capa não magnética estéril. Consulte **“Condições do íman do implante para a RM”** na **página 12**.

Na ausência do íman, a capa não magnética impede o crescimento de tecido fibroso na cavidade do implante. Este crescimento dificultaria a recolocação do íman do implante. Com a capa não magnética colocada, os exames de RM podem ser realizados em segurança sem a necessidade de colocação da ligadura ou uso do Kit de RM Cochlear Osia.

NOTA

Enquanto o íman do implante permanecer retirado, o beneficiário tem de usar um disco de retenção para manter a bobina do processador de som colocado. Os discos de retenção estão disponíveis na Cochlear.

Quando deixar de haver necessidade de exames de RM, a capa não magnética é removida e substituída por um novo íman do implante de substituição estéril. A capa não magnético estéril e o íman de substituição estéril são fornecidos em separado em embalagens estéreis. Ambos são 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 utilização em RM. O paciente tem de retirar todos os componentes externos do seu sistema antes de entrar numa sala onde se encontre um aparelho de RM.

Confirme o seguinte antes dos exames:

- O modelo de implante foi identificado. Consulte *“Identificação do implante Cochlear Osia”* na *página 10*.
- Para obter informações adicionais sobre os beneficiários bilaterais, consulte *“Beneficiários bilaterais”* na *página 8*.
- Para exames de RM num local do corpo afastado do local do implante, é necessário seguir as informações de segurança para RM para o modelo de implante do beneficiário. Consulte *“Realizar um exame de RM noutras partes do corpo”* na *página 9*.
- O ímã do implante foi removido cirurgicamente, caso o médico prescritor tenha indicado a necessidade de o exame de RM pode ser realizado com o ímã do implante removido.
- Se o ímã do implante for mantido num exame de RM a 1,5 T, está disponível e pronto para ser utilizado um Kit de RM Cochlear Osia. Consulte o Manual do utilizador do Kit de RM Cochlear™ Osia®.
- Remova o processador de som antes de entrar na sala de exames de RM. O processador de som não é seguro para utilização em RM.
- Posicione o paciente para minimizar o desconforto. Consulte *“Posicionamento do paciente”* na *página 9*.
- Discuta as sensações que o beneficiário poderá sentir durante o exame de RM. Consulte *“Conforto do paciente”* na *página 9*.
- Respeite as *“Condições do exame e limites de TAE”* na *página 12*.

Beneficiários bilaterais

⚠ ATENÇÃO

Se um dos implantes for um implante coclear CI22M sem um ímã removível, a RM é contraindicada.

Se um beneficiário bilateral tiver outros modelos de implantes (que não o implante coclear CI22M sem um ímã removível), leia as informações de segurança para RM para cada modelo de implante relevante para o beneficiário. Utilize as informações de segurança para RM do modelo de implante do beneficiário com os requisitos de exposição a RM mais restritivos.

Realizar um exame de RM noutras partes do corpo

Quando um beneficiário 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 para RM relativas ao modelo de implante do beneficiário. Consulte *“Identificação do implante Cochlear Osia”* na *página 10* e *“Realizar o exame de RM em segurança”* na *página 12*.

Posicionamento do paciente

O paciente deve ser posicionado antes de entrar no equipamento de RM. O paciente deve ser colocado em posição supina (deitado de costas, com o rosto voltado para cima), com a cabeça alinhada com o eixo do diâmetro do aparelho de RM.

O paciente deve ser aconselhado a manter-se o mais imóvel possível e não mover a cabeça durante o exame de RM.

ATENÇÃO

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

Se o paciente não for posicionado corretamente antes do exame de RM, poderá ocorrer um aumento do torque do implante, o que provocará dor.

Conforto do paciente

Explique ao paciente que poderá sentir o movimento do íman do implante. O kit de RM reduzirá a probabilidade de movimento do íman do implante. 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.

Se o paciente sentir dor, consulte o médico do paciente para determinar se o íman do implante deve ser removido ou se um anestésico local pode ser aplicado 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 detetar sons durante o exame de RM. Os níveis sonoros não são perigosos.

Identificação do implante Cochlear Osia

O modelo de implante encontra-se no cartão de identificação do paciente Cochlear. Se o paciente não tiver o cartão de identificação consigo, é possível identificar o tipo e o modelo do implante sem intervenção cirúrgica através de raios X ou do software de programação Cochlear Osia.

Informações para raios X

Os implantes Cochlear Osia OSI200 são fabricados em metal e implantados sob a pele atrás do pavilhão auricular. Ao utilizar raios X, o implante pode ser identificado pelo seu formato e pelo formato da unidade do atuador.

Utilize o **Fig. 1** e o **Fig. 2** para ajudar na identificação de implantes Cochlear Osia OSI200 ao utilizar raios X.

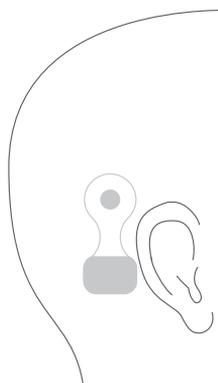


Fig. 1: Localização aproximada do implante OSI200



Lado da pele

Lado do osso

Fig. 2: Implante OSI200 (P1170466)

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.

O exame deve incluir uma vista desobstruída das bobinas da antena e dos corpos do implante.

Os beneficiários bilaterais podem ter diferentes modelos de implantes em qualquer um dos lados 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.

Realizar o exame de RM em segurança

Condições do íman do implante para a RM

Para alguns modelos de implantes e forças de campo de RM, é necessária a colocação da ligadura com um kit de RM ou o íman do implante tem de ser removido cirurgicamente. Consulte a tabela abaixo para obter informações sobre cada implante OSI200. Consulte o Manual do utilizador do Kit de RM Cochlear™ Osia® para obter instruções sobre como aplicar o kit de RM antes do exame de RM.

Tipo de implante	Força do campo de RM (T)	Remover o íman do implante Sim/não	Kit de RM necessário Sim/não
Implante Osia OSI200	1,5	Não	Sim
	3	Sim	Não

Tabela 1: Condições do íman do implante para a RM.

Condições do exame e limites de TAE

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

AVISO

Os exames de RM a 3 T têm de ser realizados no modo de quadratura ou no modo CP para a bobina de transmissão de radiofrequência (RF). A utilização de um modo multicanal pode resultar num aquecimento localizado acima dos níveis de segurança.

Um paciente com um ou dois destes dispositivos pode ser examinado em segurança num sistema de RM que reúna as condições apresentadas nas páginas seguintes.

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 para RM e as tabelas de limites de TAE recomendadas nas páginas seguintes.
- As bobinas de transmissão/receção cilíndricas locais podem ser utilizadas em segurança, sem restrições de TAE, desde que a distância entre todo o implante e a extremidade da bobina de RF local seja pelo menos igual ao raio da bobina de RF local.
- 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.
- As bobinas de RF só de receção planares locais (polarizadas linearmente planas) devem ser mantidas a mais de 10 cm de distância do implante.

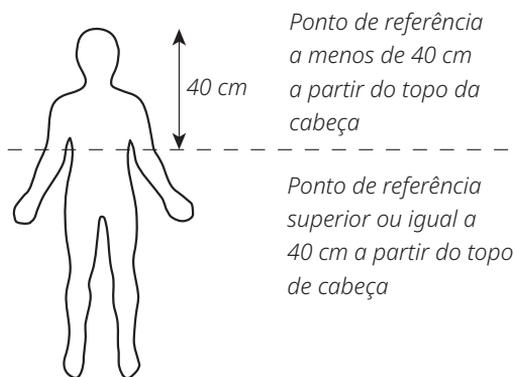


Fig. 3: Locais do ponto de referência

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 utilização em RM.
- Utilize o Kit de RM Cochlear Osia para exames de RM a 1,5 T com o ímã do implante colocado. Para obter instruções, consulte o Manual do utilizador do Kit de RM Cochlear™ Osia®.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- 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 gradiente de eco no plano axial, é o seguinte:

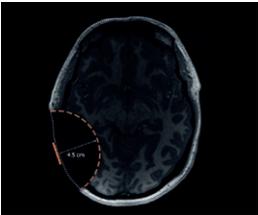
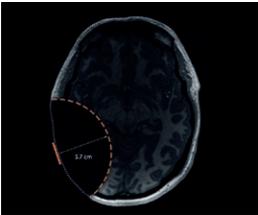
Com ímã do implante + tala magnética	Com capa não magnética	Ímã do implante removido
		
15,0 cm (5,9 pol.)	4,5 cm (1,8 pol.)	5,7 cm (2,2 pol.)

Tabela 2: Artefacto de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência gradiente de eco). 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 dos parâmetros do exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

Para os beneficiários 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 ímã do implante antes dos 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 utilização em RM.
- Campo magnético estático de 3 T com o ímã do implante removido cirurgicamente.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Ao utilizar uma bobina de cabeça de transmissão/recepção, 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 OSI200, quando é gerada uma imagem com uma leitura com sequência gradiente de eco no plano axial, é o seguinte:

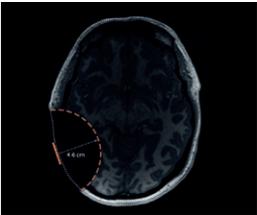
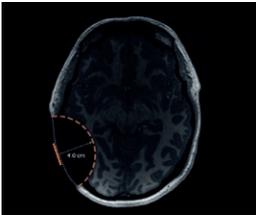
Com capa não magnética	Ímã do implante removido
	
4,6 cm (1,8 pol.)	4,0 cm (1,6 pol.)

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

Interferência e artefactos de imagem

O implante Cochlear Osia OSI200 criará 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 do implante, uma vez que a qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se o íman permanecer colocado.

Se for necessário remover o íman do implante, encaminhe o paciente para médico responsável pela cirurgia do implante Osia para que o 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 MARS (Metal Artefact Reduction Sequence) detalhados nas tabelas abaixo foram utilizados para produzir os tamanhos de artefactos detalhados nas páginas seguintes.

Parâmetro	Gradiente de eco	SEMAC-VAT	MARS	MARS otimizada
Sequência de exames	Gradiente de eco	Spin-eco	Spin-eco	Spin-eco
Seleção de corte	Axial	Axial	Axial	Axial
Espessura de corte	4 mm	3,5 mm	3 mm	3 mm
Tempo de repetição	100 ms	3810 ms	4056 ms	3190 ms
Tempo de eco	15 ms	80 ms	80 ms	80 ms
Comprimento da série de eco	1	22	15	15
Largura de banda de píxel	35 Hz/píxel	436 Hz/píxel	435 Hz/píxel	859 Hz/píxel
Matriz de aquisição	256x256	343x310	499x451	499x442
Ângulo de viragem	30°	90°	90°	90°
TAE	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
Duração	544 s (9 min 04 s)	720 s (12 min)	709 s (11 min 49 s)	344 s (5 min 44 s)

Tabela 4: Parâmetros de exame para exames num aparelho de RM de 1,5 T

Os seguintes resultados de artefactos de imagem baseiam-se na extensão máxima do artefacto a partir do centro do implante quando examinados a 1,5 T utilizando diferentes sequências MARS (Metal Artefact Reduction Sequence).

Para os beneficiários 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 SEMAC-VAT

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

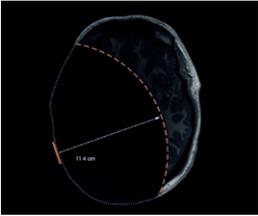
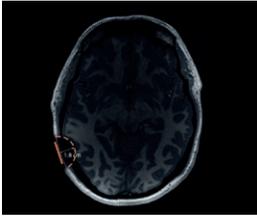
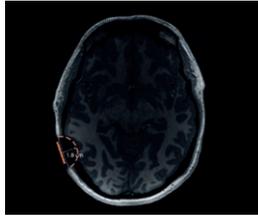
Com ímã do implante + tala magnética	Com capa não magnética	Ímã do implante removido
		
11,4 cm (4,5 pol.)	1,8 cm (0,7 pol.)	1,8 cm (0,7 pol.)

Tabela 5: Artefacto de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência SEMAC-VAT).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem máximo gerado pelo implante OSI200 com uma leitura com sequência SEMAC-VAT no plano coronal, é o seguinte:

Com ímã do implante + tala magnética	Com capa não magnética	Ímã do implante removido
7,5 cm (3,0 pol.)	2,0 cm (0,8 pol.)	2,0 cm (0,8 pol.)

Tabela 6: Artefacto de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência SEMAC-VAT).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem máximo gerado pelo implante OSI200 com uma leitura com sequência SEMAC-VAT no plano sagital, é o seguinte:

Com ímã do implante + tala magnética	Com capa não magnética	Ímã do implante removido
9,0 cm (3,5 pol.)	2,8 cm (1,1 pol.)	2,5 cm (1,0 pol.)

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

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:

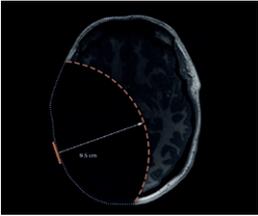
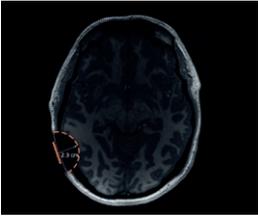
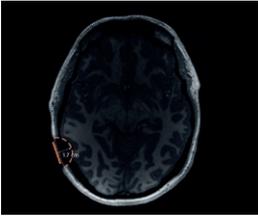
Com ímã do implante + tala magnética	Com capa não magnética	Ímã do implante removido
		
9,5 cm (3,7 pol.)	2,3 cm (0,9 pol.)	1,7 cm (0,7 pol.)

Tabela 8: Artefacto de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência MARS).

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

Com ímã do implante + tala magnética	Com capa não magnética	Ímã do implante removido
6,6 cm (2,6 pol.)	2,3 cm (0,9 pol.)	1,9 cm (0,7 pol.)

Tabela 9: Artefacto de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência MARS).

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

Com ímã do implante + tala magnética	Com capa não magnética	Ímã do implante removido
7,1 cm (2,8 pol.)	3,0 cm (1,2 pol.)	2,8 cm (1,1 pol.)

Tabela 10: Artefacto de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência MARS).

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

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

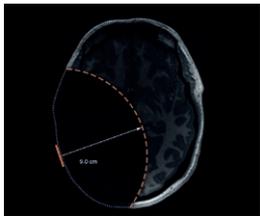
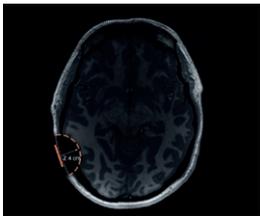
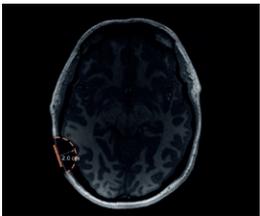
Com ímã do implante + tala magnética	Com capa não magnética	Ímã do implante removido
		
9,0 cm (3,5 pol.)	2,4 cm (0,9 pol.)	2,0 cm (0,8 pol.)

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

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

Com ímã do implante + tala magnética	Com capa não magnética	Ímã do implante removido
8,2 cm (3,2 pol.)	1,9 cm (0,8 pol.)	1,7 cm (0,7 pol.)

Tabela 12: Artefacto de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência MARS otimizada).

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

Com ímã do implante + tala magnética	Com capa não magnética	Ímã do implante removido
6,8 cm (2,7 pol.)	2,4 cm (0,9 pol.)	3,2 cm (1,3 pol.)

Tabela 13: Artefacto de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência MARS otimizada).

Parâmetro	Gradiente de eco	SEMAC-VAT	MARS
Sequência de exames	Gradiente de eco	Spin-eco	Spin-eco
Seleção de corte	Axial	Axial	Axial
Espessura de corte	4 mm	3,5 mm	3 mm
Tempo de repetição	100 ms	3197 ms	4809 ms
Tempo de eco	9 ms	80 ms	80 ms
Comprimento da série de eco	1	14	12
Largura de banda de píxel	217 Hz/píxel	1244 Hz/píxel	1029 Hz/píxel
Matriz de aquisição	256x256	307x277	300x268
Ângulo de viragem	80°	90°	90°
TAE	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
Duração	182 s (3 min 02 s)	409 s (6 min 49 s)	289 s (4 min 49 s)

Tabela 14: Parâmetros de exame para exames num aparelho de RM de 3 T

Os seguintes resultados de artefactos de imagem baseiam-se na extensão máxima do artefacto a partir do centro do implante quando examinados a 3 T utilizando diferentes sequências MARS (Metal Artefact Reduction Sequence).

Para os beneficiários 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 SEMAC-VAT

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

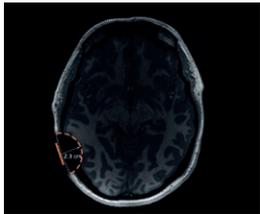
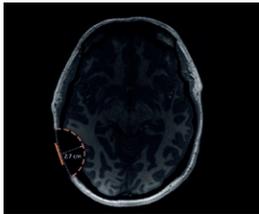
Com capa não magnética	Ímã do implante removido
	
2,3 cm (0,9 pol.)	2,7 cm (1,1 pol.)

Tabela 15: Artefacto de imagem máximo a partir do centro a 3 T (sequência SEMAC-VAT).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem máximo gerado pelo implante OSI200 com uma leitura com sequência SEMAC-VAT no plano coronal é:

Com capa não magnética	Ímã do implante removido
2,4 cm (0,9 pol.)	2,4 cm (0,9 pol.)

Tabela 16: Artefacto de imagem máximo a partir do centro a 3 T (sequência SEMAC-VAT).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem máximo gerado pelo implante OSI200 com uma leitura com sequência SEMAC-VAT no plano sagital é:

Com capa não magnética	Ímã do implante removido
3,3 cm (1,3 pol.)	3,1 cm (1,2 pol.)

Tabela 17: Artefacto de imagem máximo a partir do centro a 3 T (sequência SEMAC-VAT).

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:

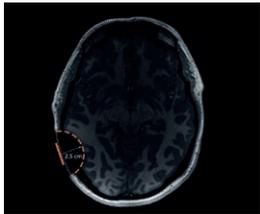
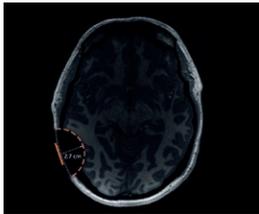
Com capa não magnética	Ímã do implante removido
	
2,5 cm (1,0 pol.)	2,7 cm (1,1 pol.)

Tabela 18: Artefacto de imagem máximo a partir do centro a 3 T (sequência MARS).

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

Com capa não magnética	Ímã do implante removido
2,9 cm (1,1 pol.)	2,6 cm (1,0 pol.)

Tabela 19: Artefacto de imagem máximo a partir do centro a 3 T (sequência MARS).

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

Com capa não magnética	Ímã do implante removido
3,3 cm (1,3 pol.)	3,7 cm (1,5 pol.)

Tabela 20: Artefacto de imagem máximo a partir do centro a 3 T (sequência MARS).

Considerações após um exame de RM

Com o íman do implante colocado

Depois do paciente sair da sala do exame de RM, retire a ligadura e a tala do Kit de RM. Peça ao paciente para colocar o processador de som na cabeça e ligá-lo. Confirme que o posicionamento do processador de som está correto, que não existe desconforto e que o som é detetado de forma normal.

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

Com o íman do implante removido

Consulte *“Considerações para a remoção do íman do implante”* na *página 7*.

Eliminação

O Kit de RM Cochlear Osia pode ser eliminado como resíduos domésticos ou hospitalares normais, ou de acordo com os regulamentos locais.

O Kit de RM é somente para utilização única.

Notas

Notas



P2123948

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

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

CH REP 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
Schaliënhoedreef 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

www.cochlear.com

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 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

Este material destina-se a profissionais de saúde. Para obter informações acerca dos tratamentos disponíveis para a perda de audição, informe-se junto do seu profissional de saúde. Os resultados podem variar e o seu profissional de saúde irá aconselhá-lo acerca dos fatores que podem afetar o seu resultado. Leia sempre as instruções de utilização. Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante local da Cochlear para obter informações sobre os produtos.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, o logótipo elíptico e marcas com o símbolo ® ou ™ são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas do grupo de empresas Cochlear (salvo indicação contrária).

© Cochlear Limited 2023. Todos os direitos reservados.

P1613626 D1613618-V5 Portuguese translation of D1752886-V6 2023-09

CE
0123



D1613618-V5