Cochlear™ Osia®
Directrices sobre resonancia magnética por imágenes (RMI)

ES

PARA PROFESIONALES

Símbolos utilizados en esta guía



Advertencia
Riesgo de lesiones graves o muerte de la persona.



Precaución
Riesgo de daños leves a la persona o riesgo de daños al equipo.



Nota
Información o aviso importante.

Contenido

Símbolos utilizados en esta guía 2
Cómo navegar por esta guía 4
Acerca de esta guía 4
Preparación para un examen de RM 5
Cooperación entre los especialistas 5
Determinación de la elegibilidad para una RM 6
Identificación de los implantes Cochlear Osia 8
Directrices sobre rayos X 8
Información sobre rayos X para identificar los implantes Cochlear Osia 8
Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI 10
Interferencias y artefactos de imagen 11
Riesgos asociados con la RM y los implantes Cochlear Osia 18
Consideraciones para la extracción del imán del implante 19
Consideraciones sobre el imán del implante colocado 20
Realización del examen de RM 21
Manejo del paciente y pasos del examen de RM 21
Pacientes con implante bilateral 23
Asesoramiento al paciente 23
Condiciones del equipo de RMI 25
Condiciones del equipo de RMI para implantes Osia 25
Consideraciones después de un examen de RMI 26
Con el imán del implante colocado 26
Sin el imán del implante 26
Aviso legal de marcas 27

Cómo navegar por esta guía

Todos los profesionales:

- Revise el contenido en ***Acerca de esta guía*** en la página 4.
- Revise el contenido de ***Preparación para un examen de RM*** en la página 5.

Médicos remitentes:

- Para derivar a un paciente con un implante Cochlear™ Osia® para que se haga un examen de RM, siga el proceso ***Determinación de la elegibilidad para una RM*** en la página 6.

Radiólogos o técnicos en RM:

- Para el examen de RM, siga el proceso descrito en ***Realización del examen de RM*** en la página 21.

Acerca de esta guía

Esta guía se refiere a los implantes Cochlear Osia. Está dirigido a:

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

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

Los exámenes de RM que se realicen en condiciones diferentes a las que se presentan en este manual pueden dar lugar a lesiones graves al paciente o a un mal funcionamiento del dispositivo.

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

Esta guía se debe leer junto con los documentos correspondientes que se incluyen con un implante Cochlear Osia, como la ***Guía del médico*** y la ***Información importante para los pacientes del sistema Osia***.

Para obtener más información, visite www.cochlear.us/mri o póngase en contacto con su oficina regional de Cochlear. Los números de contacto figuran en la contraportada de estas directrices.

Preparación para un examen de RM

Estas directrices son específicas de los implantes Cochlear Osia y complementan otras consideraciones sobre el examen de RMI indicadas por el fabricante del equipo de RMI o en los protocolos del centro de RMI. Los pacientes deben consultar con el médico del implante antes de someterse a un examen de RMI.



Las pruebas no clínicas han demostrado que los implantes Cochlear Osia, en combinación con el implante BI300, pueden someterse a RM en determinadas condiciones. Un paciente con un implante Cochlear Osia puede someterse a un examen de manera segura si se cumplen las condiciones descritas en este documento. El incumplimiento de estas condiciones puede provocarle lesiones al paciente y/o dar lugar a un mal funcionamiento del dispositivo.

Cooperación entre los especialistas

La preparación y realización de un examen de RMI para los pacientes con implantes requiere la cooperación entre los profesionales médicos.

Profesional médico	Función
Especialista en el dispositivo del implante Cochlear Osia	• Conoce el tipo de implante. • Sabe dónde encontrar los parámetros de RMI correctos para el tipo de implante.
Médico remitente	• Conoce la ubicación del examen de RM y la información de diagnóstico necesaria. • Decide si el imán del implante o la cápsula del imán deben extraerse para el examen de RMI. • Consulta con el médico del implante Osia las consideraciones que se abordan en ***Determinación de la elegibilidad para una RM*** en la página 6. • Consulta con el radiólogo o el técnico en RM el tamaño del artefacto y el valor diagnóstico probable del examen.
Médico del implante Cochlear Osia	• Si el médico remitente lo solicita, el médico del implante extraerá el imán del implante o la cápsula del imán quirúrgicamente y puede sustituirlo temporalmente por un conector no magnético o una cápsula no magnética. • Después del examen de RM, el médico del implante coloca un nuevo imán de repuesto estéril o una cápsula del imán de repuesto.
Otorrinolaringólogo (ORL)	• En los casos en que se requiere un kit de RMI, el otorrinolaringólogo prepara al paciente para el examen de RM aplicándole el kit.
Radiólogo o técnico en RM	• Configura el examen de RM con los parámetros de RMI y la posición del paciente correctos. • Asesora al paciente con implantes durante el examen de RMI.

Tabla 1: Profesionales médicos y funciones correspondientes

Determinación de la elegibilidad para una RM

Si usted es el médico que solicita que se le realice un examen de RM a un paciente con un implante Cochlear Osia, siga el proceso a continuación:

1. Identificar	Detalles de la instrucción
Modelo del implante Cochlear Osia del paciente.	Consulte ***Identificación de los implantes Cochlear Osia*** en la página 8. Es posible que los pacientes con implante bilateral tengan dos modelos diferentes. Consulte ***Pacientes con implante bilateral*** en la página 23.
Si el paciente tiene otros implantes, activos o en desuso.	Si hay colocado otro implante, compruebe la compatibilidad con la RM antes de realizar un examen de RMI. **Nota:** Cochlear ha evaluado la interacción de los implantes descritos en esta guía con otros dispositivos implantados cercanos durante la RM y no existe un mayor riesgo de calentamiento para los implantes Cochlear Osia.
2. Determinar	**Detalles de la instrucción**
Si el imán del implante puede permanecer colocado o si es necesario extraerlo quirúrgicamente.	Consulte ***Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI*** en la página 10.
Si se necesita un kit de RMI.	Para OSI100 y OSI200, si el imán del implante no se retira para un examen de RM a 1,5 T, debe obtener con anterioridad un kit de RMI para su uso durante este examen. Póngase en contacto con la oficina de Cochlear más cercana o con un distribuidor oficial para solicitar un kit de RMI. OSI300 no requiere un kit de RMI a 1,5 T o 3 T, incluso con el imán colocado. Consulte ***Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI*** en la página 10.
Si el artefacto del dispositivo oscurecerá la zona de interés.	El implante Cochlear Osia creará sombras en la imagen de RM cuando se encuentre cerca de este y provocará una pérdida de información para el diagnóstico. Consulte con el radiólogo o el técnico en RM el tamaño del artefacto y el valor diagnóstico probable del examen de RM. Consulte las tablas de las dimensiones de los artefactos correspondientes en la sección ***Interferencias y artefactos de imagen*** en la página 11. Si la información necesaria para el diagnóstico se encuentra en la zona del implante, podría ser necesario retirar quirúrgicamente el imán del implante o la cápsula del imán para reducir los artefactos. Consulte la sección ***Consideraciones para la extracción del imán del implante*** en la página 19.

3. Confirmar la comprensión	Detalles de la instrucción
Debe comprender las condiciones de un examen de RM y asegurarse de que el examen de RMI está totalmente indicado en este caso.	Revise la información sobre el imán del implante, el kit de RMI y los artefactos que ha determinado en los pasos anteriores y considere si es apropiado continuar con el examen de RM. **Nota:** Considere también: • el momento de la intervención quirúrgica de implante y la exposición a RM, para permitir la cicatrización del tejido que rodea el implante; • la edad y el estado de salud general del paciente con el implante, así como el tiempo de recuperación de la intervención quirúrgica para retirar el imán del implante, la cápsula del imán o el posible traumatismo; • la cicatrización existente o posible del tejido en la ubicación del imán del implante o de la cápsula del imán.
Debe comprender e informar al paciente de los riesgos asociados con una RM.	Consulte los ***Riesgos asociados con la RM y los implantes Cochlear Osia*** en la página 18. Si se determina que el imán del implante o la cápsula del imán deben extraerse quirúrgicamente o si se va a utilizar un kit de RMI, informe al paciente. Si fuera necesario, derive al paciente a un médico adecuado para programar la extracción quirúrgica del imán del implante antes del examen de RM. Además, consulte ***Asesoramiento al paciente*** en la página 23.

Tabla 2: Determinación de la idoneidad para someterse a un examen de RM

Identificación de los implantes Cochlear Osia

El modelo del implante se encuentra en la tarjeta del implante de paciente de Cochlear. Si el paciente no lleva su tarjeta del implante de paciente, el tipo y el modelo del implante se pueden identificar sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica. Consulte ***Directrices sobre rayos X*** e ***Información sobre rayos X para identificar los implantes Cochlear Osia*** a continuación.

Directrices sobre rayos X

Una radiografía lateral a 70 kV/3 mA proporciona un contraste suficiente para identificar el implante.
No se recomienda una vista de Stenver modificada para la identificación del implante, ya que los implantes pueden parecer oblicuos. Las imágenes deben incluir una vista sin obstrucciones de las bobinas de la antena y de los cuerpos de los implantes.

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

Información sobre rayos X para identificar los implantes Cochlear Osia

Los implantes Cochlear Osia son metálicos y se implantan bajo la piel detrás de la oreja.

Utilice la ***Fig.1*** a la ***Fig.6*** para identificar los implantes Cochlear Osia cuando se utilizan rayos X.

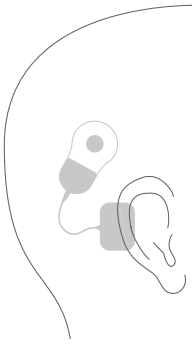


Fig.1: Ubicación aproximada del implante OSI100



Fig.2: Implante OSI100

Los implantes OSI300 se pueden distinguir de los implantes OSI200 por los tres orificios adyacentes al imán. Consulte la ***Fig.4*** y la ***Fig.6***.

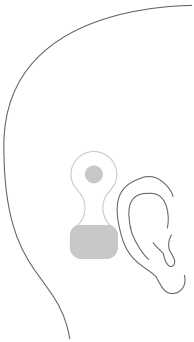


Fig.3: Ubicación aproximada del implante OSI200



Fig.4: Implante OSI200

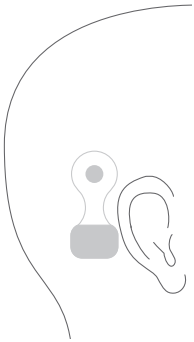


Fig.5: Ubicación aproximada del implante OSI300



Fig.6: Implante OSI300

Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI

Para los implantes OSI100 y OSI200, el imán del implante debe retirarse quirúrgicamente para exploraciones de 3 T. Es necesario vendar con un kit de RMI si el imán del implante está presente para exploraciones de 1,5 T. Adicionalmente, si el artefacto del dispositivo oscurece la zona de interés, el médico remitente puede prescribir la extracción del imán del implante. Si se ha extraído el imán del implante, no se necesita un kit de RMI.

No es necesario vendar la cabeza para los implantes OSI300, incluso con una cápsula del imán colocada, a 1,5 T o 3 T. El uso innecesario de un vendaje de cabeza o una tablilla con implantes OSI300 ejercerá una presión indebida y puede aumentar las molestias del paciente. Adicionalmente, si el artefacto del dispositivo oscurece la zona de interés, el médico remitente puede prescribir la extracción de la cápsula del imán.

Consulte la tabla siguiente para obtener información sobre cada modelo de implante Osia.

Tipo de implante	Potencia de campo (T) de RM	Necesidad de extraer el imán o la cápsula del imán Sí/No	Kit de RMI necesario Sí/No
Implante Osia OSI100	1,5	No	Sí (si el imán del implante está presente)
	3	Sí	No
Implante Osia OSI200	1,5	No	Sí (si el imán del implante está presente)
	3	Sí	No
Implante Osia OSI300	1,5	No	No
	3	No	No

Tabla 3: Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI

Interferencias y artefactos de imagen

Los implantes Cochlear Osia crearán sombras en la imagen de RM cercana al implante, lo que provocará una pérdida de información para el diagnóstico.

Si la prueba se lleva a cabo cerca del implante, piense en la posibilidad de extraer el imán del implante o la cápsula del imán, ya que, de lo contrario, podría disminuir la calidad de las imágenes de RM. El artefacto de la imagen se extiende desde el centro del implante.

Si es necesario retirar el imán del implante o la cápsula del imán, derive al paciente a un médico adecuado antes del examen de RM. Consulte la sección ***Consideraciones para la extracción del imán del implante*** en la página 19.

Secuencia de eco de gradiente

Nota:

Los resultados de los artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la extensión máxima de los artefactos desde el centro del implante cuando se adquieren mediante una secuencia de eco de gradiente en el plano axial.

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

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

Implante OSI100 con secuencia de eco de gradiente

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

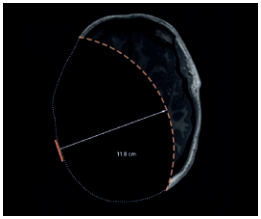
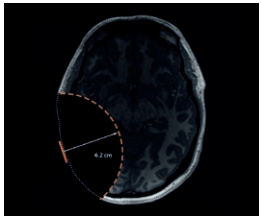
Con el imán del implante colocado	Con el imán del implante extraído
	
11,8 cm (4,6 in)	6,2 cm (2,4 in)

Tabla 4: Máximo artefacto de la imagen axial para los implantes OSI100 a 1,5 T (secuencia de eco de gradiente). El artefacto de imagen puede extenderse más en el plano coronal o sagital.

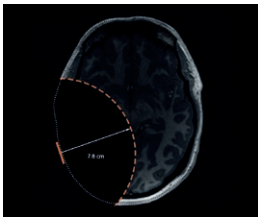
Con el imán del implante extraído

7,8 cm (3,1 in)

Tabla 5: Máximo artefacto de la imagen axial para los implantes OSI100 a 3 T (secuencia de eco de gradiente). El artefacto de imagen puede extenderse más en el plano coronal o sagital.

Nota:
El artefacto de la imagen con imán del implante + tablilla magnética puede extenderse más en el plano axial, coronal o sagital.

Implante OSI200 con secuencia de eco de gradiente

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

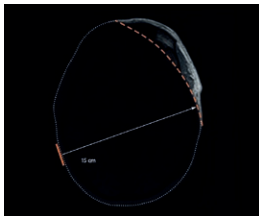
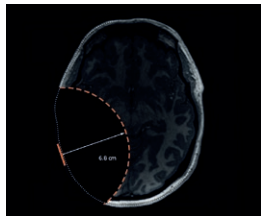
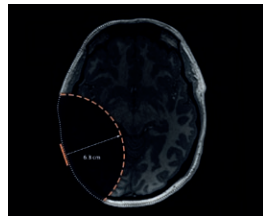
Con imán del implante + tablilla magnética	Con conector no magnético	Con el imán del implante extraído
		
15 cm (5,9 in)	6,8 cm (2,7 in)	6,3 cm (2,5 in)

Tabla 6: Máximo artefacto de la imagen axial desde el centro a 1,5 T (secuencia de eco de gradiente). El artefacto de imagen puede extenderse más en el plano coronal o sagital.

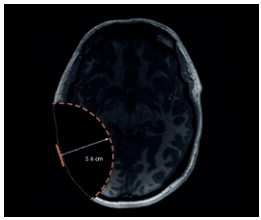
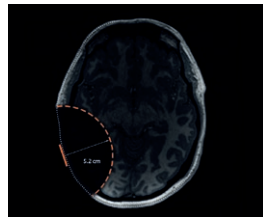
Con conector no magnético	Con el imán del implante extraído
	
5,6 cm (2,2 in)	5,2 cm (2,0 in)

Tabla 7: Máximo artefacto de la imagen axial desde el centro a 3 T (secuencia de eco de gradiente). El artefacto de imagen puede extenderse más en el plano coronal o sagital.

Implante OSI300 con secuencia de eco de gradiente

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen máximo causado por el implante OSI300 cuando la adquisición de imagen se realiza utilizando una secuencia de impulsos de eco de gradiente en el plano axial es el siguiente:

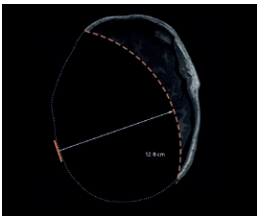
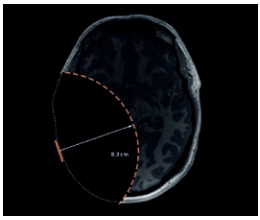
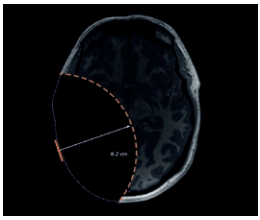
Con la cápsula del imán del implante colocada	Con la cápsula no magnética	Cápsula del imán del implante extraída
		
12,8 cm (5,0 in)	8,3 cm (3,3 in)	8,2 cm (3,2 in)

Tabla 8: Máximo artefacto de la imagen axial desde el centro a 1,5 T (secuencia de eco de gradiente). El artefacto de imagen puede extenderse más en el plano coronal o sagital.

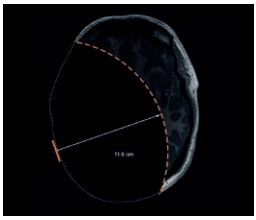
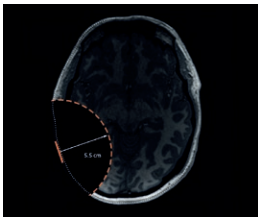
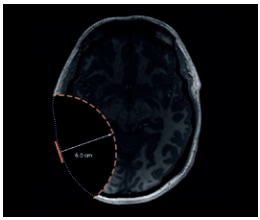
Con la cápsula del imán del implante colocada	Con la cápsula no magnética	Cápsula del imán del implante extraída
		
11,6 cm (4,6 in)	5,5 cm (2,2 in)	6,0 cm (2,4 in)

Tabla 9: Máximo artefacto de la imagen axial desde el centro a 3 T (secuencia de eco de gradiente). El artefacto de imagen puede extenderse más en el plano coronal o sagital.

Secuencia de reducción de artefactos metálicos (MARS)

Nota:

Los resultados de artefactos de la imagen muestran la extensión máxima del artefacto desde el centro del implante cuando se hace un examen de RM utilizando una secuencia de reducción de artefactos metálicos (MARS) en el plano axial.

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

Para los pacientes con implantes bilaterales, los artefactos de imagen que se muestran en la ***página 16*** y la ***página 17*** se reflejan en el lado opuesto de la cabeza para cada implante. Puede haber alguna extensión del artefacto entre los implantes.

Implante OSI200 con secuencia MARS

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

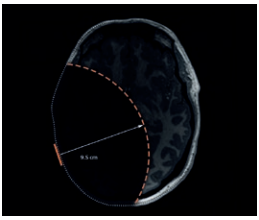
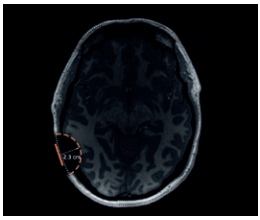
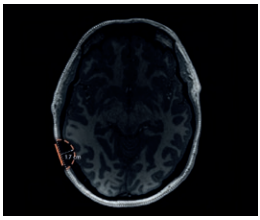
Con imán del implante + tablilla magnética	Con conector no magnético	Sin el imán del implante
		
9,5 cm (3,7 in)	2,3 cm (0,9 in)	1,7 cm (0,7 in)

Tabla 10: Máximo artefacto de la imagen axial desde el centro a 1,5 T (secuencia MARS)

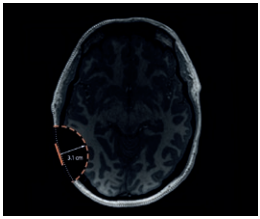
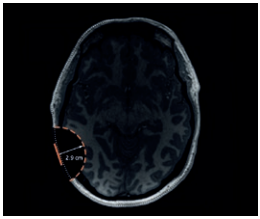
Con conector no magnético	Con el imán del implante extraído
	
3,1 cm (1,2 in)	2,9 cm (1,1 in)

Tabla 11: Máximo artefacto de la imagen axial desde el centro a 3 T (secuencia MARS)

Parámetro	Parámetros de MARS a 1,5 T	Parámetros de MARS a 3 T
Secuencia de exploración	Eco de espín	Eco de espín
Selección del corte	Axial	Axial
Grosor del corte	3 mm	3 mm
Tiempo de repetición	4056 ms	4809 ms
Tiempo de eco	80 ms	80 ms
Duración del ciclo de eco	15	12
Ancho de banda	217 065 Hz	308 700 Hz
Ángulo de inclinación	90°	90°

Tabla 12: Parámetros de exploración MARS

Implante OSI300 con secuencia MARS

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen máximo causado por el implante OSI300 cuando la adquisición de imagen se realiza utilizando una secuencia MARS en el plano axial es el siguiente:

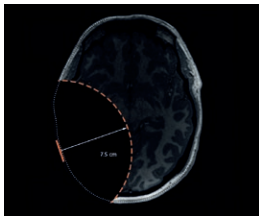
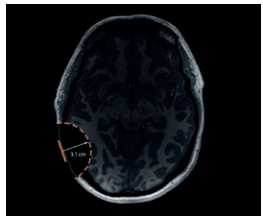
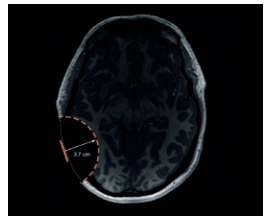
Con la cápsula del imán del implante colocada	Con la cápsula no magnética	Cápsula del imán del implante extraída
		
7,5 cm (3,0 in)	3,1 cm (1,2 in)	3,7 cm (1,5 in)

Tabla 13: Máximo artefacto de la imagen axial desde el centro a 1,5 T (secuencia MARS)

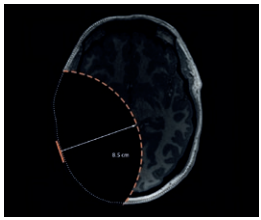
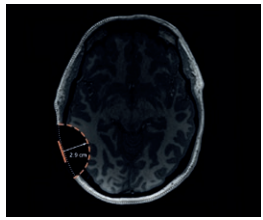
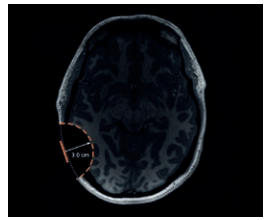
Con la cápsula del imán del implante colocada	Con la cápsula no magnética	Cápsula del imán del implante extraída
		
8,5 cm (3,3 in)	2,9 cm (1,1 in)	3,0 cm (1,2 in)

Tabla 14: Máximo artefacto de la imagen axial desde el centro a 3 T (secuencia MARS)

Parámetro	Parámetros de MARS a 1,5 T	Parámetros de MARS a 3 T
Secuencia de exploración	Eco de espín	Eco de espín
Selección del corte	Axial	Axial
Grosor del corte	5 mm	5 mm
Tiempo de repetición	2375 ms	4000 ms
Tiempo de eco	17 ms	50 ms
Ancho de banda	81 664 Hz	199 936 Hz
Ángulo de inclinación	90°	90°

Tabla 15: Parámetros de exploración MARS

Riesgos asociados con la RM y los implantes Cochlear Osia

Los especialistas clínicos y los pacientes deben sopesar los beneficios y los riesgos de realizar un examen de RM y elegir un curso de acción:

1. Mantener el imán en su lugar y utilizar un kit de RMI si es necesario para el modelo de implante y la intensidad de campo. Consulte la ***Tabla 3: Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI*** en la página 10.
2. Extraiga el imán del implante y sustitúyalo mediante procedimientos quirúrgicos.
3. No realice el examen de RM.

Entre los riesgos potenciales de realizar exámenes de RMI en pacientes con implantes de Cochlear Osia si no se sigue la información sobre seguridad RMI se incluyen:

Movimiento del dispositivo

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

Daños en el dispositivo

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

Debilitamiento del imán del implante (desmagnetización)

- Un examen con intensidades de campo magnético estático a valores diferentes a los que se incluyen en estas directrices puede provocar la desmagnetización del imán del implante.
- Una colocación incorrecta del paciente antes del examen de RM o el movimiento de la cabeza durante el examen de RM puede provocar la desmagnetización del imán del implante.
- El imán del implante se ha diseñado y verificado conforme a las normas más avanzadas. La desmagnetización es muy improbable cuando se coloca al paciente según las instrucciones de estas directrices.

Sensación molesta

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

Cuando se necesite un kit de RMI, reduzca al mínimo el tiempo de aplicación del kit de RMI para reducir el posible dolor y las molestias. Aplique el kit de RMI inmediatamente antes de acceder a la sala de RMI.

Calentamiento del implante

Utilice las condiciones de RF para RMI recomendadas en estas directrices para asegurarse de que el implante no se caliente más allá de los niveles seguros.

Artefacto de la imagen

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

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

Consideraciones para la extracción del imán del implante

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

Si el examen de RMI, la retirada y la sustitución del imán del implante o de la cápsula del imán se realizan en el mismo día, el alojamiento del imán puede permanecer vacío.

Si fuera necesario realizar diversos exámenes de RMI con el imán del implante o la cápsula del imán extraídos durante un determinado periodo, se deben sustituir en un entorno quirúrgico estéril con una cápsula no magnética o un conector no magnético, en función del modelo del implante.

Durante la ausencia del imán, el conector no magnético o la cápsula no magnética evitan que el tejido fibroso crezca dentro del lecho del implante. Este crecimiento dificultaría la sustitución del imán.

Para obtener más información sobre la extracción del imán del implante, consulte la ***Guía del médico del implante OSI200*** o la ***Guía del médico del implante OSI300*** que se suministra con el sistema.

⚠ Advertencia

Para reducir al mínimo el riesgo de infección o de crecimiento de tejido fibroso en el lecho del implante, no deje el bolsillo del imán vacío para los exámenes de RMI que se realicen a lo largo de varios días. Cuando extraiga una cápsula del imán o el imán del implante, sustitúyala con una cápsula no magnética o con un conector no magnético.

⚠ Precaución

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

Nota:

Mientras el imán o la cápsula del imán están extraídos, el paciente debe llevar un disco de retención de Cochlear para mantener el procesador de sonido colocado. Hay discos de retención disponibles en Cochlear.

Cuando ya no sean necesarios más exámenes de RMI, se extraen la cápsula no magnética y el conector no magnético y se sustituyen por un nuevo imán de repuesto estéril o una cápsula del imán.

La cápsula no magnética, el conector no magnético, la cápsula del imán y el imán de repuesto estéril se suministran por separado en envases estériles. Todos son de un solo uso.

Consideraciones sobre el imán del implante colocado

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

Uso del kit de RMI Cochlear Osia

El kit de RMI Cochlear Osia está diseñado para su uso con el implante OSI200 y el implante OSI100 con el imán colocado a 1,5 T.

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

⚠ Advertencia

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

Asegúrese de que el paciente ha salido de la sala de RMI y de que el procedimiento de RMI ha finalizado antes de retirar el vendaje, las tablillas y la mentonera.

Si una tablilla se suelta dentro de la sala de RMI, esto podría dañar el equipo de RMI o provocar lesiones al personal de RMI o al paciente.

⚠ Advertencia

No realice el examen de RM si la tablilla se mueve.

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

Realización del examen de RM



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

Manejo del paciente y pasos del examen de RM

Un paciente con uno o dos implantes Cochlear Osia puede someterse de forma segura a una exploración en un sistema RM si cumple las condiciones indicadas en estas directrices. Cuando vaya a realizarse un examen de RM en una parte del cuerpo alejada de la zona del implante, hay que seguir también la información sobre seguridad RMI correspondiente al modelo del implante del paciente.

Para los profesionales médicos que realizan el examen de RM, lleve a cabo el siguiente proceso.

1. Confirmar antes del examen	Detalles de la instrucción
Si se ha identificado el modelo del implante.	Consulte *Identificación de los implantes Cochlear Osia* en la página 8. Es posible que los pacientes con implante bilateral tengan dos modelos diferentes. Consulte *Pacientes con implante bilateral* en la página 23.
Si el paciente tiene otros implantes, activos o en desuso.	Si hay otro implante, verifique la compatibilidad de RMI antes de realizar el examen de RMI. **Nota:** Cochlear ha evaluado la interacción de los implantes descritos en esta guía con otros dispositivos implantados cercanos durante el examen de RM y no existe un mayor riesgo de calentamiento para los implantes Cochlear Osia.
Los requisitos de posicionamiento del paciente son compatibles con el tipo de examen de RM y alcanzables para el paciente.	Consulte *Colocación del paciente* en la página 23.
Si el imán del implante está en su lugar o se ha extraído quirúrgicamente para el examen de RM.	Consulte *Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI* en la página 10. **Nota:** • La extracción del imán del implante es necesaria para algunos modelos de implante e intensidades de campo de RMI. • De forma adicional, el médico remitente puede haber prescrito la extracción del imán del implante para el examen de RM, por ejemplo, para minimizar el artefacto en la zona de interés.

1. Confirmar antes del examen	Detalles de la instrucción
Si es necesario, se ha obtenido un kit de RMI antes del examen de RM.	Para OSI100 y OSI200, si el imán del implante no se retira para un examen de RM a 1,5 T, debe obtener con anterioridad un kit de RMI para su uso durante este examen. Póngase en contacto con la oficina de Cochlear más cercana o con un distribuidor oficial para solicitar un kit de RMI. OSI300 no requiere un kit de RMI a 1,5 T o 3 T, incluso con el imán colocado. Consulte ***Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI*** en la página 10. Consulte ***Uso del kit de RMI Cochlear Osia*** en la página 20.
Se ha tenido en cuenta el artefacto esperado y aún existe valor diagnóstico en realizar el examen de RM.	Consulte ***Interferencias y artefactos de imagen*** en la página 11.
2. Aconsejar al paciente antes del examen	**Detalles de la instrucción**
Si se va a utilizar un kit de RMI, explique al paciente cómo se la va a aplicar.	Consulte la Guía de usuario del kit de RMI Cochlear que se suministra con el kit de RMI.
Analice las sensaciones que el paciente puede experimentar durante el examen de RM.	Consulte ***Comodidad del paciente*** en la página 24.
Explique al paciente cómo se le colocará durante el examen de RM.	Consulte ***Colocación del paciente*** en la página 23.
3. Realizar el examen de RM	**Detalles de la instrucción**
Antes de entrar en la sala de examen de RM, retire el procesador de sonido y los accesorios relacionados, y coloque el kit de RMI si es necesario. El procesador de sonido no es seguro para RM.	**Nota:** Una vez quitado el procesador de sonido, el paciente ya no podrá oír. Si se requiere un kit de RMI, colóquelo inmediatamente antes de entrar en la sala de examen de RM para reducir al mínimo las molestias. Siga las instrucciones de la Guía de usuario del kit de RMI Cochlear. Adicionalmente, consulte ***Uso del kit de RMI Cochlear Osia*** en la página 20.
Coloque al paciente para minimizar las molestias.	Consulte ***Colocación del paciente*** en la página 23.
Cumpla con las condiciones del equipo de RMI para los modelos de implante correspondientes.	Consulte ***Condiciones del equipo de RMI*** en la página 25. Es posible que los pacientes con implante bilateral tengan dos modelos de implante diferentes. Utilice la información sobre seguridad RMI del modelo del implante del paciente con los requisitos de exposición a RMI más restrictivos.

4. Tras el examen de RM	Detalles de la instrucción
Inmediatamente después del examen de RM, verifique el estado del paciente.	Consulte ***Consideraciones después de un examen de RMI*** en la página 26.

Tabla 16: Manejo del paciente y pasos del examen de RM

Pacientes con implante bilateral

Utilice la información sobre seguridad RMI del modelo del implante del paciente con los requisitos de exposición a RMI más restrictivos.

⚠ **Precaución**

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

Asesoramiento al paciente

Colocación del paciente

Por motivos de seguridad y comodidad, el paciente debe estar en posición supina (tumbado de espaldas, boca arriba) antes de entrar en el túnel de RMI.

- Alinee la cabeza del paciente con el eje del túnel de la máquina de RM.
- Aconseje al paciente que se tumbe y permanezca lo más quieto posible, y que no mueva la cabeza durante el examen de RM.

Práctica recomendada para minimizar el riesgo de molestias:

- Siempre que sea posible, el paciente debe entrar en el escáner con los pies primero.
- Si hay disponible una mesa de RMI desmontable, coloque al paciente sobre la mesa fuera de la sala de RMI. Asegúrese de que el paciente está cómodo e inmovilizado en su posición de exploración antes de entrar en la sala.
- Si realiza el examen introduciendo la cabeza primero, evite cualquier movimiento de la cabeza (cabecear o rodar) cerca de la entrada del túnel y dentro del túnel.
  - Coloque las almohadas para la cabeza o los soportes tan lejos de la entrada del túnel como sea práctico.
  - Coloque al paciente e inmovilícelo antes de mover la mesa dentro del túnel.

⚠ **Precaución**

Cuando realice una RMI con el imán del implante o la cápsula del imán colocados, asegúrese de que el paciente no se mueva más de 15 grados (15°) respecto de la línea central (eje Z) del túnel durante el examen de RM.

Si el paciente no se coloca correctamente antes del examen de RM, se puede provocar un aumento de la tensión sobre el implante y causar dolor o producirse la desmagnetización del imán del implante.

Comodidad del paciente

Explique al paciente que es posible que oiga sonidos durante el examen de RM.

A los pacientes que tengan colocado un imán del implante o una cápsula del imán, explíqueles que pueden sentir que el implante del imán se mueve ligeramente y que pueden percibir la resistencia al movimiento como una presión sobre la piel. Para minimizar el riesgo de molestias, siga las instrucciones de la sección ***Colocación del paciente*** en la página 23.

En el caso de los dispositivos que necesiten un kit de RMI, este reducirá la probabilidad de que el imán del implante se mueva. La sensación será parecida a si ejerciéramos una fuerte presión con el pulgar sobre la piel.

⚠ Advertencia

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

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

⚠ Precaución

Si se administra anestesia local, tenga cuidado de no perforar la silicona del implante.

Condiciones del equipo de RMI

En la siguiente tabla se detallan las condiciones del equipo de RMI para los implantes Cochlear Osia.

Condiciones del equipo de RMI para implantes Osia

Parámetro	Condición
Nombre del dispositivo	Implante OSI100, implante OSI200 e implante OSI300
Intensidad del campo magnético estático (B_0)	1,5 T y 3 T
Tipo de núcleos	Hidrógeno
Tipo de escáner de RMI	Cilíndrico (túnel cerrado o ancho)
Orientación del campo B_0	Horizontal
Campo con gradiente espacial máximo verificado	20 T/m (2000 gauss/cm) para 1,5 T y 3 T
Velocidad de giro de gradiente máxima verificada	200 T/m/s por eje para 1,5 T y 3 T
Excitación de RF	Polarización circular (PC) para 1,5 T y 3 T ⚠ **Advertencia** Los exámenes de RM deben realizarse en modo de cuadratura o en modo de polarización circular (PC) para la bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF). El uso de un modo multicanal puede provocar un calentamiento localizado por encima de los niveles seguros.
Condiciones de las bobinas de transmisión de RF	• Se puede utilizar cualquier bobina transmisora de RF. • Exploración en modo de funcionamiento normal. No hay restricciones adicionales de SAR para los implantes Osia.
Condiciones de las bobinas de recepción de RF	Se puede utilizar cualquier tipo de bobina receptora de RF.
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Duración de la exploración	Explore hasta 60 minutos por cita.
Regiones de exploración	Cualquier punto de referencia es aceptable

Tabla 17: Condiciones del equipo de RMI para implantes Osia

Consideraciones después de un examen de RMI

Con el imán del implante colocado

Una vez que el paciente abandona la sala de RMI, se ha de retirar inmediatamente el contenido del kit de RMI de la cabeza del paciente. Consulte en la Guía de usuario del kit de RMI Cochlear que se suministra con el kit de RMI todas las instrucciones y advertencias.

Pida al paciente que se ponga el procesador de sonido en la cabeza y que lo encienda.

Confirme:

- el procesador de sonido está colocado correctamente
- el paciente no sufre ninguna molestia
- el sonido se percibe con normalidad

Si el paciente sufre alguna molestia, cambios en la percepción del sonido o problemas con la colocación del procesador de sonido, indique al paciente que solicite asistencia de su especialista en implantes lo antes posible.

Sin el imán del implante

Consulte la sección ***Consideraciones para la extracción del imán del implante*** en la página 19.

Aviso legal de marcas

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, el logotipo elíptico, Vistafix, Whisper, WindShield y Xidium son marcas comerciales o marcas comerciales registradas del grupo de empresas de Cochlear.

P1906412

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

P1906412 D1906413-V4
Spanish translation of D1906375-V7 2025-11