

Cochlear™ Osia®

Directrices sobre resonancia magnética (RM)

Acerca de este manual

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

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

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.

Símbolos utilizados en este manual



Nota
Información o aviso importantes.



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



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

Contenido

Acerca de este manual	2
Símbolos utilizados en este manual	2
Preparación para un examen de RM	4
Cooperación entre los especialistas	4
Determinación de la elegibilidad para un examen de RM	5
Riesgos asociados con la RM y los implantes Cochlear Osia	7
Consideraciones para la extracción del imán del implante	8
Implante OSI300	9
Implante OSI200 e implante OSI100	9
Consideraciones sobre el imán del implante colocado	10
Debilitamiento del imán del implante	10
Uso del kit de RMI de Cochlear Osia	10
Preparación para la realización de un examen de RM	11
Pacientes con implante bilateral	12
Realización de un examen de RM en otras partes del cuerpo	12
Comodidad del paciente	12
Colocación del paciente	13
Identificación de los implantes Cochlear Osia	14
Directrices sobre rayos X	14
Información sobre rayos X para identificar los implantes Cochlear Osia	14
Realización de una RM de forma segura	16
Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI	16
Condiciones del examen de RM y límites del SAR	16
Interferencias y artefactos de imagen	23
Secuencia de eco de gradiente	23
Secuencia de reducción de artefactos metálicos (MARS)	27
Consideraciones después de un examen de RM	32
Con el imán del implante colocado	32
Sin el imán del implante	32

Preparación para un examen de RM

Estas directrices son específicas de los implantes Cochlear Osia y complementan a otras consideraciones sobre el examen de RM indicadas por el fabricante del equipo de RMI o en los protocolos del centro 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. Si no se siguen estas condiciones, el paciente podría sufrir lesiones.

Cooperación entre los especialistas

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

Especialista en el dispositivo del implante Cochlear Osia

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

Médico remitente

Conoce la ubicación de la información necesaria sobre el diagnóstico y el examen de RM. Además, toma la decisión acerca de si el imán del implante o la cápsula del imán debe extraerse para el examen de RM. Consulta con el médico del implante Osia con respecto a las consideraciones enumeradas en *"Determinación de la elegibilidad para un examen de RM"* en la *página 5*.

Médico del implante Cochlear Osia

Si el médico remitente lo solicita, extraerá el imán del implante o la cápsula del imán quirúrgicamente y lo sustituirá por un conector no magnético o una cápsula no magnética. Después del examen de RM, el médico del implante lo sustituirá por un imán nuevo de repuesto estéril o una cápsula del imán.

Radiólogo o técnico en RM

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

Determinación de la elegibilidad para un examen de RM

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

- Debe comprender e informar al paciente de los riesgos asociados con una RM. Consulte la sección ***“Riesgos asociados con la RM y los implantes Cochlear Osia”*** en la ***página 7***.
Tenga también en cuenta:
 - 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 las condiciones de un examen de RM y asegurarse de que el examen de RM está totalmente indicado en este caso. Consulte la ***“Realización de una RM de forma segura”*** en la ***página 16***.
- El implante Cochlear Osia creará sombras en la imagen de RM cuando se encuentre cerca de este y provocará una pérdida de información para el diagnóstico. Consulte las tablas de dimensiones de los artefactos pertinentes en la sección ***“Interferencias y artefactos de imagen”*** en la ***página 23***.
- Debe identificar si el paciente tiene otros implantes médicos, activos o en desuso. Si hay colocado otro implante, compruebe la compatibilidad con la RM antes de realizar un examen de este tipo. Si no se sigue la información de seguridad sobre RMI para los dispositivos implantados, existen los siguientes riesgos:
 - desplazamiento o daño del dispositivo
 - debilitamiento del imán del implante o de la cápsula del imán
 - sensación molesta para el paciente
 - traumatismo cutáneo o tisular para el paciente

- Cochlear ha evaluado la interacción de los implantes descritos en este manual con otros dispositivos implantados cercanos durante la RM y no existe un mayor riesgo de calentamiento para los implantes Cochlear Osia.
- En el caso de los exámenes de RM a 1,5 T o 3 T, debe determinar si es necesario extraer el imán del implante o la cápsula del imán. Consulte la sección **“Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI”** en la **página 16**.
- Si es necesario quitar el imán del implante o la cápsula del imán, derive al paciente a un médico adecuado para que le extraigan el imán del implante o la cápsula del imán antes del examen de RM.
- Si el imán del implante no se retira para la RMI a 1,5 T, debe obtener con anterioridad un kit de RMI para su uso durante el examen de RM, excepto para el implante OSI300. Póngase en contacto con la oficina de Cochlear más cercana o un distribuidor oficial para solicitar un kit para RM.

Riesgos asociados con la RM y los implantes Cochlear Osia

Entre los riesgos potenciales de realizar exámenes de RM en pacientes con implantes de Osia Cochlear si no se sigue la información de seguridad sobre 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 RM más allá de los valores indicados en estas directrices puede provocar daños en el dispositivo.

Sensación incómoda

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

Calentamiento del implante

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

Artefacto de la imagen

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

Si la prueba se lleva a cabo cerca del implante, debería considerarse la opción de extraer el imán del implante 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

Consulte la sección *“Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI”* en la *página 16*.

Los especialistas clínicos y los pacientes deben sopesar los beneficios y los riesgos de realizar un examen de RM a 1,5 T y elegir un curso de acción:

1. Mantenga el imán colocado y utilice un kit de RMI (excepto para implantes OSI300).
2. Extraiga el imán del implante y sustitúyalo mediante procedimientos quirúrgicos.
3. No realice el examen de RM.

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

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



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 RM, se extraen la cápsula y el conector no magnéticos y se sustituyen por un nuevo imán de repuesto estéril o una cápsula del imán.

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

Implante OSI300

En el caso de pacientes con implantes OSI300, si se necesitan exámenes de RM individuales o múltiples en la cabeza con la cápsula del imán extraída, la cápsula del imán debe sustituirse (en un entorno quirúrgico esterilizado) por una cápsula no magnética. Durante la ausencia del imán, la cápsula no magnética evita el crecimiento de tejido fibroso dentro del lecho del implante. Este crecimiento dificultaría la reinsertación del imán del implante.

Advertencia

Para evitar infecciones, no deje vacío el bolsillo del imán (para los implantes OSI300). Al extraer la cápsula del imán, sustitúyala por una cápsula no magnética.

Implante OSI200 e implante OSI100

En el caso de los pacientes (aquellos que no tengan el implante OSI300), si es necesario realizar uno o varios exámenes de RM de la cabeza con el imán extraído, se extrae el imán del implante y se sustituye por un conector no magnético estéril. Durante la ausencia del imán, la conexión no magnética evita el crecimiento de tejido fibroso dentro del lecho del implante. Este crecimiento dificultaría la reinsertación del imán del implante.

Advertencia

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

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 correcto.

Con la cápsula no magnética o el conector no magnético colocados, los exámenes de RM se pueden realizar tanto a 1,5 T como a 3 T sin necesidad de vendaje o uso de un kit de RMI.

Consideraciones sobre el imán del implante colocado

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

Debilitamiento del imán del implante

La exploración con potencias de campo magnético estático a valores diferentes a los que se incluyen en estas directrices puede debilitar el imán del implante.

Una posición incorrecta del paciente antes del examen de RM o el movimiento de la cabeza durante el examen puede provocar la desmagnetización del imán del implante.

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

Advertencia

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

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.

Preparación para la realización de un 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 RM.

Confirme lo siguiente antes del examen de RM:

- Se ha identificado el modelo del implante. Consulte la **“Identificación de los implantes Cochlear Osia”** en la **página 14**.
- Para obtener más información sobre los pacientes con implante bilateral, consulte **“Pacientes con implante bilateral”** en la **página 12**.
- Para los exámenes de RM en una parte del cuerpo alejada de la zona del implante, se debe seguir la información de seguridad sobre RMI para el modelo del implante del paciente. Consulte la **“Realización de un examen de RM en otras partes del cuerpo”** en la **página 12**.
- Si el médico remitente ha determinado que el examen de RM se realice sin el imán del implante o la cápsula del imán, confirme que el imán del implante o la cápsula del imán se han extraído quirúrgicamente.
- 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 que se usará durante el examen de RM, excepto para los implantes OSI300. Póngase en contacto con la oficina de Cochlear más cercana o un distribuidor oficial para solicitar un kit para RM.
- Consulte **“Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI”** en la **página 16** para obtener información detallada sobre cómo realizar un examen de RM de forma segura. Para todos los implantes que no sean OSI300, consulte también la sección **Uso del kit de RMI** de la **Guía de usuario del kit de RMI Cochlear Osia** que se suministra con el kit de RMI.
- Analice las sensaciones que el paciente puede experimentar durante el examen de RM. Consulte la sección **“Comodidad del paciente”** en la **página 12**.
- Explique al paciente cómo se colocarán para el examen de RM. Consulte la sección **“Colocación del paciente”** en la **página 13**.
- Retire el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RM. El procesador de sonido no es seguro para RM.



Nota

Después de extraer el procesador de sonido, el paciente ya no podrá oír nada.

- Coloque al paciente para minimizar las molestias. Consulte la sección **“Colocación del paciente”** en la **página 13**.
- Siga las **“Condiciones del examen de RM y límites del SAR”** en la **página 16**.

Pacientes con implante bilateral

Precaución

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

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

Realización de un examen de RM en otras partes del cuerpo

Cuando un paciente con implante requiere una RM en una parte del cuerpo alejada de la zona del implante, usted debe observar de todos modos la información de seguridad de MR para el modelo de implante del paciente. Consulte *“Identificación de los implantes Cochlear Osia”* en la *página 14* y la sección relacionada *“Realización de una RM de forma segura”* en la *página 16*.

Comodidad del paciente

A los pacientes que tengan colocado un implante del imán 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 13*.

Para los dispositivos que requieren un kit de RMI, el kit de RMI 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 RM.

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.

De igual modo, explique al paciente que es posible que oiga sonidos durante el examen de RM.

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. Recomiende al paciente que 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 por delante.
- 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 se explora la cabeza primero, evite cualquier movimiento de cabeza (inclinación o balanceo) cerca de la entrada del túnel y dentro del túnel.
 - Coloque las almohadillas o los soportes para la cabeza lo más lejos posible de la entrada del túnel.
 - 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 no se coloca al paciente correctamente antes del examen de RM, puede aumentar el torque en el implante y causar dolor o puede provocar la desmagnetización del imán del implante.

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 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 del implante.

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

Información sobre rayos X para identificar los implantes Cochlear Osia

Los implantes Cochlear Osia son metálicos y se implantan bajo la piel detrás de la oreja. Utilice las *Fig. 1-Fig. 6* para identificar los implantes Cochlear Osia cuando se utilizan rayos X.

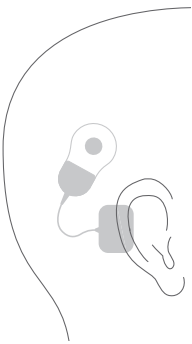


Fig. 1: Ubicación aproximada del implante OSI100



Fig. 2: Implante OSI100

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

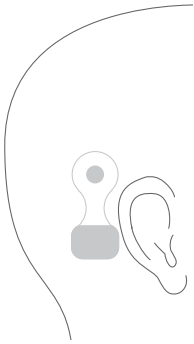


Fig. 3: Ubicación aproximada del implante OSI200

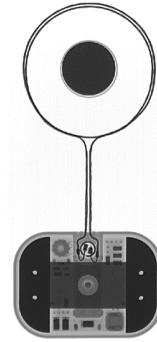


Fig. 4: Implante OSI200

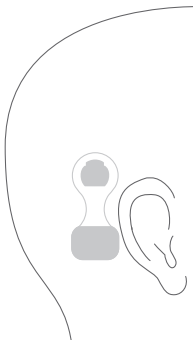


Fig. 5: Ubicación aproximada del implante OSI300

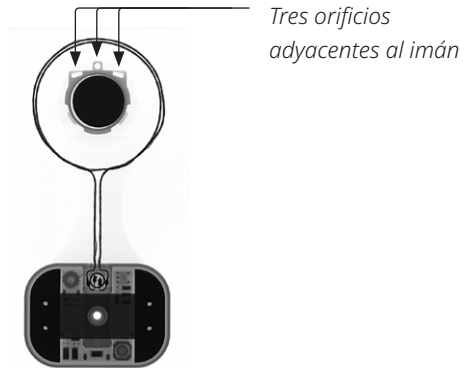


Fig. 6: Implante OSI300

Realización de una RM de forma segura

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

Para algunos modelos de implantes y potencias de campo de RMI, es necesario utilizar un vendaje con un kit de RMI o extraer quirúrgicamente el imán del implante o la cápsula del imán.

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 los implantes OSI300 ejercerá una presión indebida y puede aumentar las molestias del paciente.

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

Tipo de implante	Potencia de campo (T) de RM	Necesario para extraer el imán o la cápsula del imán Sí/No	Kit para RM requerido Sí/No
Implante Osia OSI100	1,5	No	Sí
	3	Sí	No
Implante Osia OSI200	1,5	No	Sí
	3	Sí	No
Implante Osia OSI300	1,5	No	No
	3	No	No

Tabla 1: Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI.


Condiciones del examen de RM y límites del SAR

Un paciente con uno o dos de estos implantes puede someterse de forma segura a un examen de RM si cumple las condiciones y los límites del SAR de las páginas siguientes.

Los pacientes con implante bilateral pueden tener dos modelos de implante diferentes. Para obtener más información, consulte **“Pacientes con implante bilateral”** en la **página 12**.

Si no se siguen estas condiciones y otras restricciones de este manual, el paciente podría sufrir lesiones.

Condiciones del examen y límites del SAR para el implante OSI100

Parámetro	Condición
Nombre del dispositivo	Implante OSI100
Intensidad del campo magnético estático (B_0)	1,5 T y 3 T
Configuración del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • 1,5 T/ Utilice un kit de RMI para exámenes de RM a 1,5 T con el imán del implante colocado. Consulte la sección “Tabla 1: Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI.” en la página 16. • 3 T/ Extraiga quirúrgicamente el imán del implante antes de realizar los exámenes de RM a 3 T. Consulte la sección “Tabla 1: Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI.” en la página 16. Consulte también el manual del médico del implante OSI100 para obtener más información sobre el procedimiento quirúrgico. • Consulte “Colocación del paciente” en la página 13 para obtener información sobre la orientación.
Preparación del paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Hable con el paciente antes de la exploración: <ul style="list-style-type: none"> - Analice las sensaciones que el paciente puede experimentar durante el examen de RM. Consulte la sección “Comodidad del paciente” en la página 12. - Explique al paciente cómo se colocarán para el examen de RM. Consulte la sección “Colocación del paciente” en la página 13. • Retire el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RM. El procesador de sonido no es seguro para RM. <p> Nota Después de extraer el procesador de sonido, el paciente ya no podrá oír nada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque al paciente para minimizar las molestias. Consulte la sección “Colocación del paciente” en la página 13.
Tipo de núcleos	Hidrógeno



Parámetro	Condición
Tipo de escáner de RMI	Cilíndrico (de orificio cerrado o de orificio 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 serie de gradiente máxima verificada	200 T/m/s por eje para 1,5 T y 3 T
Excitación de RF	<p>Polarización circular (PC) para 1,5 T y 3 T</p> <p> Advertencia</p> <p>Los exámenes de RM a 3 T deben realizarse en modo de cuadratura o en modo de polarización circular 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.</p>
Tipos de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión para cuerpo entero integrada, bobinas de transmisión/recepción para cabeza y otras bobinas de transmisión/recepción cilíndricas locales.
Tipos de bobina de recepción de RF	Bobina para cuerpo entero integrada y cualquier bobina de recepción de RF cilíndrica local
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Condiciones de RF	<ul style="list-style-type: none"> • Si se utiliza la bobina de transmisión para cuerpo entero integrada: índice de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo entero (WBA) de ≤ 2 W/kg. • Si se utiliza una bobina de transmisión/recepción para cabeza: índice de absorción específica (SAR) promedio de cabeza de $\leq 3,2$ W/kg.
Duración de la exploración	Explore hasta 60 minutos
Regiones de exploración	Cualquier punto de referencia es aceptable
Artefacto de la imagen	El implante creará sombras en la imagen de RM cuando se encuentre cerca de este y provocará una pérdida de información para el diagnóstico. Consulte las tablas de dimensiones de los artefactos pertinentes en la sección <i>“Interferencias y artefactos de imagen”</i> en la <i>página 23</i> .
Atención al paciente después de un examen de RM	Consulte la sección <i>“Consideraciones después de un examen de RM”</i> en la <i>página 32</i> .

Tabla 2: Condiciones del examen y límites del SAR para el implante OSI100.

Condiciones del examen y límites del SAR para el implante OSI200

Parámetro	Condición
Nombre del dispositivo	Implante OSI200
Intensidad del campo magnético estático (B_0)	1,5 T y 3 T
Configuración del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • 1,5 T/ Utilice un kit de RMI para exámenes de RM a 1,5 T con el imán del implante colocado. Consulte la sección “Tabla 1: Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI.” en la página 16. • 3 T/ Extraiga quirúrgicamente el imán del implante antes de realizar los exámenes de RM a 3 T. Consulte la sección “Tabla 1: Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI.” en la página 16. Consulte también el manual del médico del implante OSI200 para obtener más información sobre el procedimiento quirúrgico. • Consulte “Colocación del paciente” en la página 13 para obtener información sobre la orientación.
Preparación del paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Hable con el paciente antes de la exploración: <ul style="list-style-type: none"> - Analice las sensaciones que el paciente puede experimentar durante el examen de RM. Consulte la sección “Comodidad del paciente” en la página 12. - Explique al paciente cómo se colocarán para el examen de RM. Consulte la sección “Colocación del paciente” en la página 13. • Retire el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RM. El procesador de sonido no es seguro para RM. <p> Nota Después de extraer el procesador de sonido, el paciente ya no podrá oír nada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque al paciente para minimizar las molestias. Consulte la sección “Colocación del paciente” en la página 13.



Parámetro	Condición
Tipo de núcleos	Hidrógeno
Tipo de escáner de RMI	Cilíndrico (de orificio cerrado o de orificio 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 serie de gradiente máxima verificada	200 T/m/s por eje para 1,5 T y 3 T
Excitación de RF	<p>Polarización circular (PC) para 1,5 T y 3 T</p> <p> Advertencia</p> <p>Los exámenes de RM a 3 T deben realizarse en modo de cuadratura o en modo de polarización circular 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.</p>
Tipos de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión para cuerpo entero integrada, bobinas de transmisión/recepción para cabeza y otras bobinas de transmisión/recepción cilíndricas locales.
Tipos de bobina de recepción de RF	Bobina para cuerpo entero integrada y cualquier bobina de recepción de RF cilíndrica local
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Condiciones de RF	<ul style="list-style-type: none"> • Si se utiliza la bobina de transmisión para cuerpo entero integrada: índice de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo entero (WBA) de ≤ 2 W/kg. • Si se utiliza una bobina de transmisión/recepción para cabeza: índice de absorción específica (SAR) promedio de cabeza de $\leq 3,2$ W/kg.
Duración de la exploración	Explore hasta 60 minutos
Regiones de exploración	Cualquier punto de referencia es aceptable
Artefacto de la imagen	El implante creará sombras en la imagen de RM cuando se encuentre cerca de este y provocará una pérdida de información para el diagnóstico. Consulte las tablas de dimensiones de los artefactos pertinentes en la sección “Interferencias y artefactos de imagen” en la página 23 .
Atención al paciente después de un examen de RM	Consulte la sección “Consideraciones después de un examen de RM” en la página 32 .

Tabla 3: Condiciones del examen y límites del SAR para el implante OSI200.

Condiciones del examen y límites del SAR para el implante OSI300

Parámetro	Condición
Nombre del dispositivo	Implante OSI300
Intensidad del campo magnético estático (B_0)	1,5 T y 3 T
Configuración del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> No es necesario vendar la cabeza para los implantes OSI300, incluso con una cápsula del imán colocada, a 1,5 T o 3 T. Consulte la sección “Tabla 1: Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI.” en la página 16. Consulte “Colocación del paciente” en la página 13 para obtener información sobre la orientación.
Preparación del paciente	<ul style="list-style-type: none"> Hable con el paciente antes de la exploración: <ul style="list-style-type: none"> Analice las sensaciones que el paciente puede experimentar durante el examen de RM. Consulte la sección “Comodidad del paciente” en la página 12. Explique al paciente cómo se colocarán para el examen de RM. Consulte la sección “Colocación del paciente” en la página 13. Retire el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RM. El procesador de sonido no es seguro para RM. <p> Nota Después de extraer el procesador de sonido, el paciente ya no podrá oír nada.</p> <ul style="list-style-type: none"> Coloque al paciente para minimizar las molestias. Consulte la sección “Colocación del paciente” en la página 13.
Tipo de núcleos	Hidrógeno
Tipo de escáner de RMI	Cilíndrico (de orificio cerrado o de orificio 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

Parámetro	Condición
Velocidad de serie de gradiente máxima verificada	200 T/m/s por eje para 1,5 T y 3 T
Excitación de RF	<p>Polarización circular (PC) para 1,5 T y 3 T</p> <p>⚠ Advertencia Los exámenes de RM a 3 T deben realizarse en modo de cuadratura o en modo de polarización circular 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.</p>
Tipos de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión para cuerpo entero integrada, bobinas de transmisión/recepción para cabeza y otras bobinas de transmisión/recepción cilíndricas locales.
Tipos de bobina de recepción de RF	Bobina para cuerpo entero integrada y cualquier bobina de recepción de RF cilíndrica local
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Condiciones de RF	<ul style="list-style-type: none"> • Si se utiliza la bobina de transmisión para cuerpo entero integrada: índice de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo entero (WBA) de ≤ 2 W/kg. • Si se utiliza una bobina de transmisión/recepción para cabeza: índice de absorción específica (SAR) promedio de cabeza de $\leq 3,2$ W/kg.
Duración de la exploración	Explore hasta 60 minutos
Regiones de exploración	Cualquier punto de referencia es aceptable
Artefacto de la imagen	El implante creará sombras en la imagen de RM cuando se encuentre cerca de este y provocará una pérdida de información para el diagnóstico. Consulte las tablas de dimensiones de los artefactos pertinentes en la sección "Interferencias y artefactos de imagen" en la página 23 .
Atención al paciente después de un examen de RM	Consulte la sección "Consideraciones después de un examen de RM" en la página 32 .

Tabla 4: Condiciones del examen y límites del SAR para el implante OSI300.

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 quitar el imán del implante o la cápsula del imán, derive al paciente a un médico adecuado para que le extraigan el imán del implante o la cápsula del imán antes del examen de RM.

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.

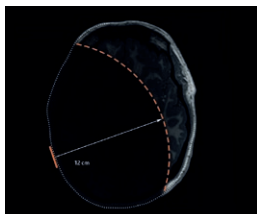
La optimización adicional de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar el alcance del artefacto.

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 y exámenes de RM a 1,5 T con la secuencia de eco de gradiente

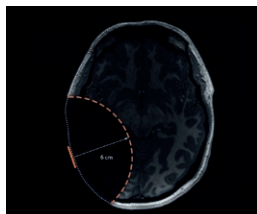
En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante OSI100 cuando la adquisición de imagen se realiza utilizando una secuencia de impulsos de eco de gradiente en el plano axial es el siguiente:

Con el imán del implante



11,8 cm (4,6 pulgadas)

Sin el imán del implante



6,2 cm (2,4 pulgadas)

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



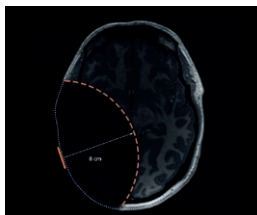
Nota

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

Implante OSI100 y exámenes de RM a 3 T con la 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:

Sin el imán del implante



7,9 cm (3,1 pulgadas)

Tabla 6: Máximo artefacto de la imagen para los implantes OSI100 en los exámenes de RM a 3 T (secuencia de eco de gradiente).

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

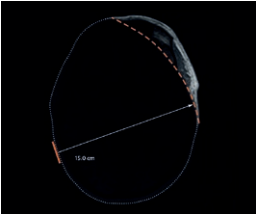
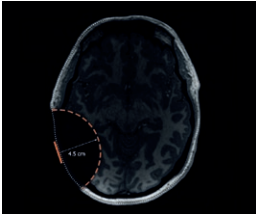
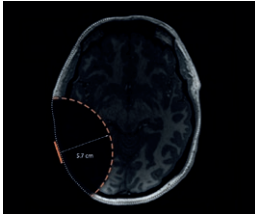
Con el imán del implante + tablilla magnética	Con conexión no magnética	Sin el imán del implante
		
15,0 cm (5,9 pulgadas)	4,5 cm (1,8 pulgadas)	5,7 cm (2,2 pulgadas)

Tabla 7: Máximo artefacto de la imagen desde el centro a 1,5 T (secuencia de eco de gradiente). El artefacto de imagen puede extenderse más en el plano coronal o sagital.

Implante OSI200 y exámenes de RM a 3 T con la 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:

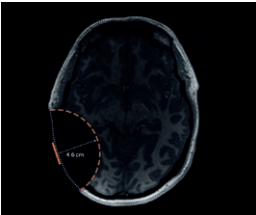
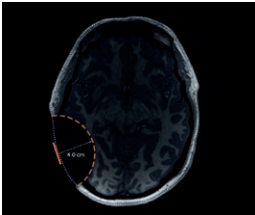
Con conexión no magnética	Sin el imán del implante
	
4,6 cm (1,8 pulgadas)	4,0 cm (1,6 pulgadas)

Tabla 8: Máximo artefacto de la imagen desde el centro a 3 T (secuencia de eco de gradiente). El artefacto de imagen puede extenderse más en el plano coronal o sagital.

Implante OSI300 y exámenes de RM a 1,5 T con la 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:

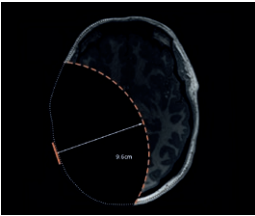
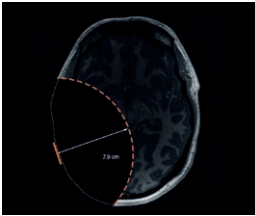
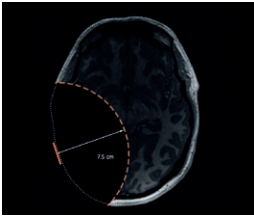
Con la cápsula del imán del implante colocada	Con la cápsula no magnética	Cápsula del imán del implante extraída
		
9,6 cm (3,8 pulgadas)	7,9 cm (3,1 pulgadas)	7,5 cm (2,9 pulgadas)

Tabla 9: Máximo artefacto de la imagen desde el centro a 1,5 T (secuencia de eco de gradiente). El artefacto de imagen puede extenderse más en el plano coronal o sagital.

Implante OSI300 y exámenes de RM a 3 T con la 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:

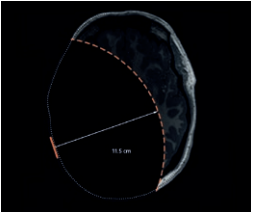
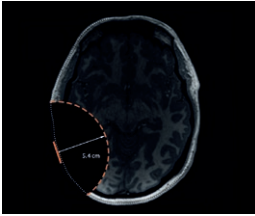
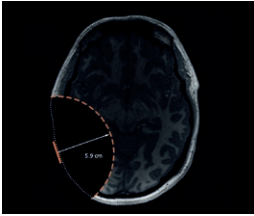
Con la cápsula del imán del implante colocada	Con la cápsula no magnética	Cápsula del imán del implante extraída
		
11,5 cm (4,5 pulgadas)	5,4 cm (2,1 pulgadas)	5,9 cm (2,3 pulgadas)

Tabla 10: Máximo artefacto de la imagen desde el centro a 3 T (secuencia de eco de gradiente). El artefacto de imagen puede extenderse más en el plano coronal o sagital.

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).

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

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

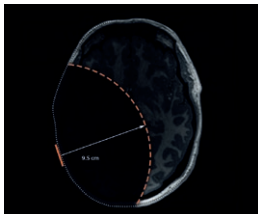
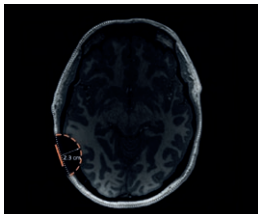
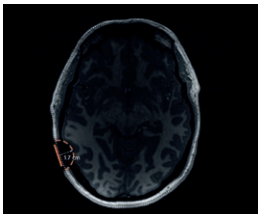
Con el imán del implante + tablilla magnética	Con conexión no magnética	Sin el imán del implante
		
9,5 cm (3,7 pulgadas)	2,3 cm (0,9 pulgadas)	1,7 cm (0,7 pulgadas)

Tabla 11: Máximo artefacto de la imagen desde el centro a 1,5 T (secuencia MARS).

Parámetro	MARS
Secuencia de exploración	Eco de espín
Selección del corte	Axial
Grosor del corte	3 mm
Tiempo de repetición	4056 ms
Tiempo de eco	80 ms
Duración del ciclo de eco	15
Ancho de banda por píxel	435 Hz/píxel
Matriz de adquisición	499x451
Ángulo de inclinación	90°

Tabla 12: Parámetros de exploración en un resonador magnético a 1,5 T

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

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

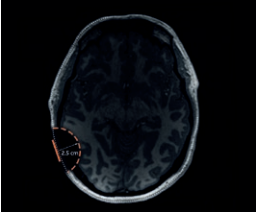
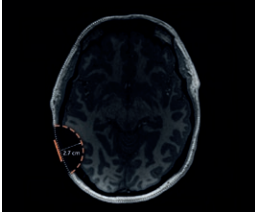
Con conexión no magnética	Sin el imán del implante
	
2,5 cm (1,0 pulgadas)	2,7 cm (1,1 pulgadas)

Tabla 13: Máximo artefacto de la imagen desde el centro a 3 T (secuencia MARS).

Parámetro	MARS
Secuencia de exploración	Eco de espín
Selección del corte	Axial
Grosor del corte	3 mm
Tiempo de repetición	4809 ms
Tiempo de eco	80 ms
Duración del ciclo de eco	12
Ancho de banda por píxel	1029 Hz/píxel
Matriz de adquisición	300x268
Ángulo de inclinación	90°

Tabla 14: Parámetros de exploración en un resonador magnético a 3 T

Implante OSI300 y exámenes de RM a 1,5 T con la secuencia MARS

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

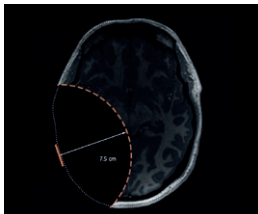
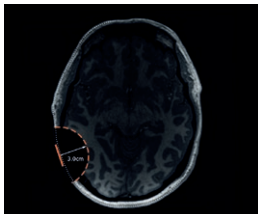
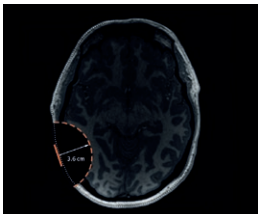
Con la cápsula del imán del implante colocada	Con la cápsula no magnética	Cápsula del imán del implante extraída
		
7,5 cm (2,9 pulgadas)	3,0 cm (1,2 pulgadas)	3,6 cm (1,4 pulgadas)

Tabla 15: Máximo artefacto de la imagen desde el centro a 1,5 T (secuencia MARS).

Parámetro	MARS
Secuencia de exploración	Eco de espín
Selección del corte	Axial
Grosor del corte	5 mm
Tiempo de repetición	2375 ms
Tiempo de eco	17 ms
Ancho de banda	81 664 Hz
Ángulo de inclinación	90°

Tabla 16: Parámetros de exploración en un resonador magnético a 1,5 T

Implante OSI300 y exámenes de RM a 3 T con la secuencia MARS

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

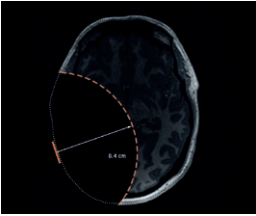
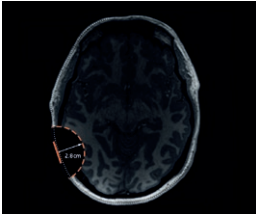
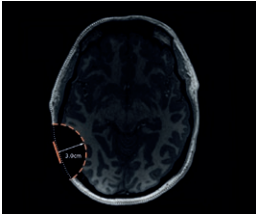
Con la cápsula del imán del implante colocada	Con la cápsula no magnética	Cápsula del imán del implante extraída
		
8,4 cm (3,3 pulgadas)	2,8 cm (1,1 pulgadas)	3,0 cm (1,1 pulgadas)

Tabla 17: Máximo artefacto de la imagen desde el centro a 3 T (secuencia MARS).

Parámetro	MARS
Secuencia de exploración	Eco de espín
Selección del corte	Axial
Grosor del corte	5 mm
Tiempo de repetición	4000 ms
Tiempo de eco	50 ms
Ancho de banda	199 936 Hz
Ángulo de inclinación	90°

Tabla 18: Parámetros de exploración en un resonador magnético a 3 T

Consideraciones después de un examen de RM

Con el imán del implante colocado

Después de que el paciente abandone la sala de RMI, retire el contenido del kit de RMI de la cabeza del paciente, según sea necesario. Indique al paciente que se coloque el procesador de sonido en la cabeza y que lo encienda.

Confirme que:

- el procesador de sonido está colocado correctamente
- 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.

Consulte la sección *“Consideraciones sobre el imán del implante colocado”* en la *página 10*.

Sin el imán del implante

Consulte la sección *“Consideraciones para la extracción del imán del implante”* en la *página 8*.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente



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: +49 511 542 770

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

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

© Cochlear Limited 2023. Reservados todos los derechos.