ES Español

Cochlear®

Cochlear™ Osia®

Directrices sobre resonancia magnética (RMI)

PARA PROFESIONALES

Acerca de este manual

Este manual se refiere a los implantes Cochlear™ Osia® OSI200 y OSI300.
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 RMI 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.com/mri o póngase en contacto con su oficina regional de Cochlear.
Los números de contacto figuran en la contraportada de estas directrices.
Si es un usuario, consulte a su médico o profesional sanitario antes de un examen de RM.

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 RMI y los implantes Cochlear Osia. 7
Consideraciones para la extracción del imán del implante 8
Implante OSI300 8
Implante OSI200 9

Preparación para la realización de un examen de RM. 10
Pacientes con implante bilateral. 11
Realización de un examen de RM en otras partes del cuerpo 11
Colocación del paciente 11
Comodidad del paciente 12

Identificación de los implantes Cochlear Osia 13
Información sobre rayos X para identificar los implantes Cochlear Osia 13
Directrices sobre rayos X 13

Realización de una RMI de forma segura. 15
Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI 15
Condiciones del examen de RM y límites del SAR. 15

Interferencias y artefactos de imagen 21

Consideraciones después de un examen de RM. 26
Con el imán del implante colocado 26
Sin el imán del implante 26

© Cochlear Limited, 2024

Preparación para un examen de RM

Estas directrices son específicas de los implantes Cochlear Osia OSI200 y OSI300 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 la sección ***"Realización de una RMI de forma segura" en la página 15***.
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 o el médico del implante Cochlear Osia, el médico remitente y el radiólogo o técnico en RMI.

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. Consulte el proceso detallado en ***"Preparación para la realización de un examen de RM" en la página 10*** y ***"Consideraciones después de un examen de RM" en la página 26***.

Determinación de la elegibilidad para un examen de RM

Para determinar si un paciente se puede someter a un examen de RM, primero debe identificar el modelo de implante Cochlear Osia del paciente. Consulte la ***"Identificación de los implantes Cochlear Osia" en la página 13***. Después de identificar el modelo de implante, consulte ***"Realización de una RMI de forma segura" en la página 15*** para localizar la información de seguridad sobre RMI del modelo de implante específico.

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 RMI. Consulte la sección ***"Riesgos asociados con la RMI y los implantes Cochlear Osia" en la página 7***.
- 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 sección ***"Realización de una RMI de forma segura" en la página 15***.
  Tenga también en cuenta:

  - el momento de la cirugía del implante y la exposición a la RMI;
  - 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.

- 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"***.

  - Si la información necesaria para el diagnóstico se encuentra en la zona del implante, es posible que tenga que retirar el imán. Si es necesario, derive al paciente a un médico adecuado para que le extraigan el imán antes del examen de RM. Consulte la sección ***"Consideraciones para la extracción del imán del implante" en la página 8***.

- Debe identificar si el paciente tiene otros implantes médicos, activos o en desuso. Si hay colocado otro implante, compruebe la compatibilidad con la RMI antes de realizar un examen de este tipo.

  - Cochlear ha evaluado la interacción de los implantes descritos en este manual con otros dispositivos implantados cercanos durante la RMI y no existe un mayor riesgo de calentamiento para los implantes Cochlear Osia.En el

© Cochlear Limited, 2024

- 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 15***.

    - 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 el examen de RM a 1,5 T, debe obtener con anterioridad un kit de RMI Cochlear Osia para su uso durante el examen de RM, excepto para el implante OSI300. Póngase en contacto con la oficina de Cochlear más cercana o con un distribuidor oficial para solicitar un kit de RMI Cochlear Osia.

Riesgos asociados con la RMI y los implantes Cochlear Osia

Si no se sigue la información de seguridad sobre RMI para los dispositivos implantados, los riesgos potenciales 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

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.
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 incómoda

La exposición a una RMI 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.

© Cochlear Limited, 2024

Consideraciones para la extracción del imán del implante

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.

Consulte la sección ***"Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI" en la página 15***.

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 reinserción del imán del implante.

⚠ Advertencia

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

Implante OSI200

En el caso de pacientes con implantes OSI200 que requieran uno o múltiples exámenes de RM durante un período, el imán del implante se extrae 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 reinserción del imán del implante.

Advertencia

Para minimizar el riesgo de infecciones, no deje vacío el bolsillo del imán. Al extraer el imán, sustitúyalo por una conexión no magnética.

Precaución

Las cápsulas no magnéticas para los implantes OSI300 son diferentes a los conectores no magnéticos para los implantes OSI200. Asegúrese de utilizar la cápsula no magnética o el conector no magnético correctos.

Con la cápsula y el conector no magnéticos colocados, los exámenes de RM se pueden realizar a 1,5 T y a 3 T sin necesidad de vendaje ni de utilizar el kit de RMI Cochlear Osia.

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.

© Cochlear Limited, 2024

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.
Un paciente con uno o dos implantes Cochlear Osia se puede someter a un examen con seguridad en un sistema RM si cumple las condiciones que se establecen en estas directrices.

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 13***.
- Para obtener más información sobre los pacientes con implante bilateral, consulte ***"Pacientes con implante bilateral" en la página 11***.
- Se ha tenido en cuenta el artefacto y sigue habiendo valor diagnóstico en la realización del examen de RM. Consulte la sección ***"Interferencias y artefactos de imagen" en la página 21***.
- 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 11***.
- 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. Consulte la sección ***"Preparación para un examen de RM" en la página 4***.
- El kit de RMI Cochlear Osia es necesario para realizar exámenes de RM a 1,5 T con el imán del implante colocado para los implantes OSI200. Consulte la ***Guía de usuario del kit de RMI Cochlear Osia*** que se suministra con el kit de RMI para obtener instrucciones sobre cómo aplicar el kit de RMI antes de realizar el examen de RM y consulte ***"Tabla 1: Condiciones del imán del implante y de la cápsula del imán para RMI." en la página 15***.
- Debe obtenerse previamente un kit de RMI para su uso durante el examen de RM, excepto para los implantes OSI300. Póngase en contacto con la oficina de Cochlear más cercana o con un distribuidor oficial para solicitar un kit de RMI Cochlear Osia.
- 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.

- 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. Consulte la sección ***"Colocación del paciente" en la página 11***.
- Retire el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. 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 11***.
- Siga las ***"Condiciones del examen de RM y límites del SAR" en la página 15***.

Pacientes con implante bilateral

Precaución

Si uno de los implantes es un implante coclear CI22M sin imán extraíble, la RMI 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 RMI de cada modelo del implante relevante para el paciente. Considere la información de seguridad sobre RMI del modelo del implante del paciente con los requisitos más restrictivos en cuanto a la exposición a RMI.

Realización de un examen de RM en otras partes del cuerpo

Cuando un paciente con implante requiere una RMI en una parte del cuerpo alejada de la zona del implante, usted debe observar de todos modos la información de seguridad de RMI para el modelo de implante del paciente. Consulte ***"Identificación de los implantes Cochlear Osia" en la página 13*** y la sección relacionada ***"Realización de una RMI de forma segura" en la página 15***.

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.

© Cochlear Limited, 2024

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 introducir la mesa en el 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.

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 los dispositivos que requieren un kit de RMI Cochlear Osia, el kit de RMI reducirá la probabilidad de que el imán del implante se mueva. Aun así, puede que los pacientes noten la resistencia del imán como presión en la piel. La sensación será parecida a si ejerciéramos una fuerte presión con el pulgar sobre la piel.
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.

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 ***"Información sobre rayos X para identificar implantes Cochlear Osia"*** y ***"Directrices sobre rayos X"*** a continuación.

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. 4*** para identificar los implantes Cochlear Osia cuando se utilizan rayos X.

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.

© Cochlear Limited, 2024

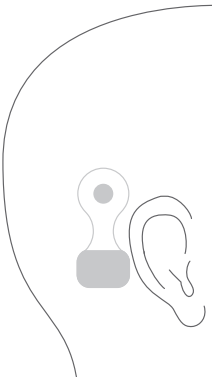


Fig. 1: Ubicación aproximada del implante OSI200

Fig. 2: Implante OSI200

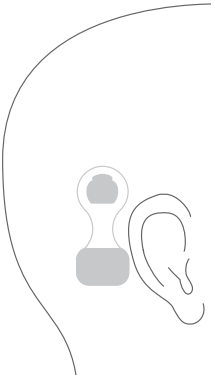


Fig. 3: Ubicación aproximada del implante OSI300

Fig. 4: Implante OSI300

Realización de una RMI de forma segura

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

En el caso de algunos modelos de implantes y potencias de campo de RMI, es necesario utilizar un vendaje con un kit de RMI Cochlear Osia o extraer quirúrgicamente el imán del implante o 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 RMI	Necesario para extraer el imán o la cápsula del imán Sí/No	Kit de RMI requerido 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

La información de seguridad sobre RMI proporcionada en estas directrices solo se aplica a los escáneres de RMI horizontales de 1,5 T y 3 T (de túnel cerrado o de túnel ancho) con un campo de RF de polarización circular (PC) durante un tiempo máximo de examen activo de 60 minutos.

⚠ 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.

© Cochlear Limited, 2024

Todos los exámenes se realizarán de acuerdo con los límites SAR especificados para el implante correspondiente.

Tenga en cuenta lo siguiente antes del examen de RM:

- Las bobinas de transmisión/recepción para cabeza y las bobinas para cuerpo completo se pueden utilizar de forma segura dentro de los límites del índice de absorción específica (SAR) recomendados. Consulte la información de seguridad sobre RMI y las tablas de límites del SAR recomendados en las páginas siguientes de esta sección.
- Las bobinas de transmisión/recepción cilíndricas locales se pueden utilizar de forma segura, sin restricción del SAR, siempre que la distancia entre todo el implante y el extremo de la bobina de RF local sea al menos igual al radio de la bobina de RF local.
- Es seguro utilizar bobinas de recepción de RF cilíndricas locales con implantes durante la RMI, siempre que no se hayan superado los límites del SAR para la bobina de transmisión.

Implantes OSI200 y exámenes de RM a 1,5 T

- Retire el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Utilice el kit de RMI Cochlear Osia para exámenes de RM a 1,5 T con el imán del implante colocado.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Si se utiliza una bobina de transmisión/recepción para cabeza, el valor máximo indicado en el sistema RM correspondiente al índice de absorción específica promedio (SAR) es de 3,2 W/kg.
- Si se utiliza una bobina para cuerpo, el valor máximo indicado en el sistema RM correspondiente al promedio de índice de absorción específica de cuerpo entero máximo (SAR) es de 2 W/kg.

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:

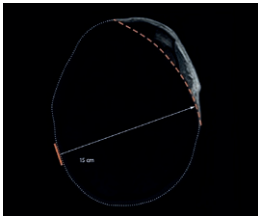
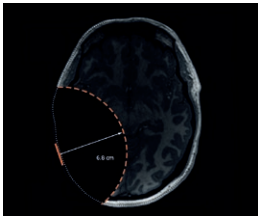
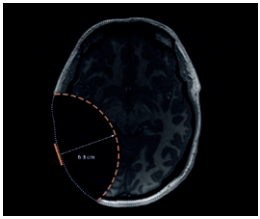
Con imán del implante + tablilla magnética	Con conexión no magnética	Sin el imán del implante
		
15 cm (5,9 in)	6,8 cm (2,7 in)	6,3 cm (2,5 in)

Tabla 2: 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.

Nota

Los resultados de los artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la extensión máxima de los artefactos. La optimización adicional de los parámetros de escaneado se puede utilizar para minimizar el alcance del artefacto.

Para los pacientes con implante bilateral OSI200, los artefactos de imagen que se muestran arriba se reflejan en el lado opuesto de la cabeza para cada implante. Puede haber alguna extensión del artefacto entre los implantes.

© Cochlear Limited, 2024

Implantes OSI200 y exámenes de RM a 3 T

- Extraiga quirúrgicamente el imán del implante antes de realizar los exámenes de RM a 3 T. Consulte el ***Manual del médico sobre el implante OSI200*** para obtener más información.
- Retire el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Campo magnético estático de 3 T con el imán del implante extraído quirúrgicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Si se utiliza una bobina de transmisión/recepción para cabeza, el valor máximo indicado en el sistema RM correspondiente al índice de absorción específica promedio (SAR) es de 3,2 W/kg.
- Si se utiliza una bobina para cuerpo, el valor máximo indicado en el sistema RM correspondiente al promedio de índice de absorción específica de cuerpo entero máximo (SAR) es de 2 W/kg.
- Los exámenes deben realizarse en modo de polarización circular.

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:

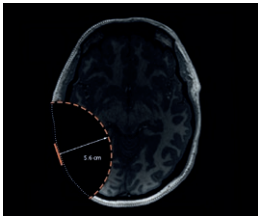
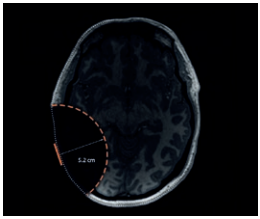
Con conexión no magnética	Sin el imán del implante
	
5,6 cm (2,2 in)	5,2 cm (2,0 in)

Tabla 3: 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

- Retire el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI.
  El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Si se utiliza una bobina de transmisión/recepción para cabeza, el valor máximo indicado en el sistema RM correspondiente al índice de absorción específica promedio (SAR) es de 3,2 W/kg.
- Si se utiliza una bobina para cuerpo, el valor máximo indicado en el sistema RM correspondiente al promedio de índice de absorción específica de cuerpo entero máximo (SAR) es de 2 W/kg.

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:

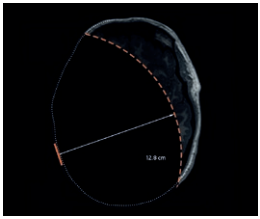
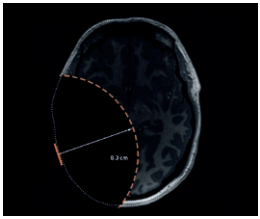
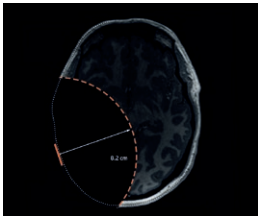
Con la cápsula del imán del implante colocada	Con la cápsula no magnética	Cápsula del imán del implante extraída
		
12,8 cm (5,0 in)	8,3 cm (3,3 in)	8,2 cm (3,2 in)

Tabla 4: 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.

Nota

Los resultados de los artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la extensión máxima de los artefactos. La optimización adicional de los parámetros de escaneado se puede utilizar para minimizar el alcance del artefacto.

Para los pacientes con implante bilateral OSI300, los artefactos de imagen que se muestran arriba se reflejan en el lado opuesto de la cabeza para cada implante. Puede haber alguna extensión del artefacto entre los implantes.

© Cochlear Limited, 2024

Implante OSI300 y exámenes de RM a 3 T

- Retire el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Campo magnético estático de 3 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Si se utiliza una bobina de transmisión/recepción para cabeza, el valor máximo indicado en el sistema RM correspondiente al índice de absorción específica promedio (SAR) es de 3,2 W/kg.
- Si se utiliza una bobina para cuerpo, el valor máximo indicado en el sistema RM correspondiente al promedio de índice de absorción específica de cuerpo entero máximo (SAR) es de 2 W/kg.
- Los exámenes deben realizarse en modo de polarización circular.

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:

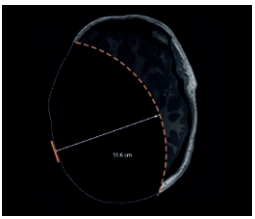
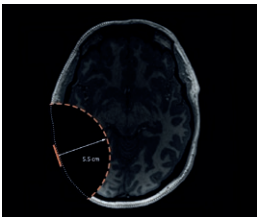
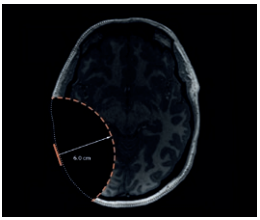
Con la cápsula del imán del implante colocada	Con la cápsula no magnética	Cápsula del imán del implante extraída
		
11,6 cm (4,6 in)	5,5 cm (2,2 in)	6,0 cm (2,4 in)

Tabla 5: 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.

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.
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.
La optimización adicional de los parámetros de escaneado se puede utilizar para minimizar el alcance del artefacto.
El artefacto de la imagen se extiende desde el centro del implante. Los parámetros de la secuencia de reducción de artefactos metálicos (MARS) indicados en las tablas siguientes se utilizaron para producir los tamaños de los artefactos que se detallan en las páginas siguientes.

© Cochlear Limited, 2024

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°
dB/dt	88,40 T/s
Duración	709 s (11 min y 49 s)

Tabla 6: Parámetros de exploración en un resonador magnético a 1,5 T

Nota

Los siguientes resultados de artefactos de la imagen se basan en la extensión máxima del artefacto desde el centro del implante cuando se hace un examen de RM a 1,5 T utilizando una secuencia MARS (secuencia de reducción de artefactos metálicos).

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:

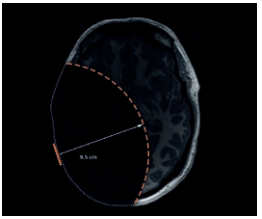
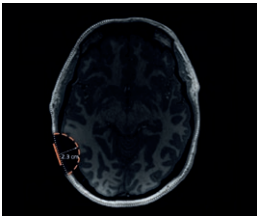
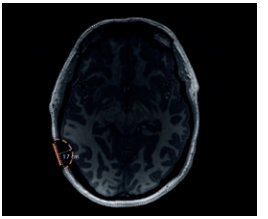
Con el imán del implante + tablilla magnética	Con conexión no magnética	Sin el imán del implante
		
9,5 cm (3,7 in)	2,3 cm (0,9 in)	1,7 cm (0,7 in)

Tabla 7: 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	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°
dB/dt	53,21 T/s
Duración	289 s (4 min y 49 s)

Tabla 8: Parámetros de exploración en un resonador magnético a 3 T

Nota

Los siguientes resultados de artefactos de la imagen se basan en la extensión máxima del artefacto desde el centro del implante cuando se hace un examen de RM a 3 T utilizando una secuencia MARS (secuencia de reducción de artefactos metálicos).

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 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:

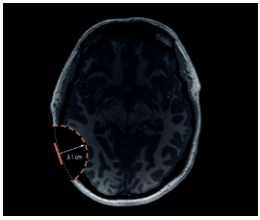
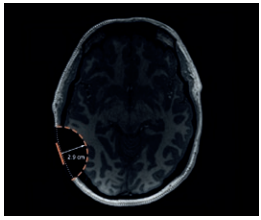
Con conexión no magnética	Sin el imán del implante
	
3,1 cm (1,2 in)	2,9 cm (1,1 in)

Tabla 9: 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	2375 ms
Tiempo de eco	17 ms
Ancho de banda	81 664 Hz
Ángulo de inclinación	90°

Tabla 10: Parámetros de exploración en un resonador magnético a 1,5 T.

Nota

Los siguientes resultados de artefactos de la imagen se basan en la extensión máxima del artefacto desde el centro del implante cuando se hace un examen de RM a 1,5 T utilizando una secuencia MARS (secuencia de reducción de artefactos metálicos).

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 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:

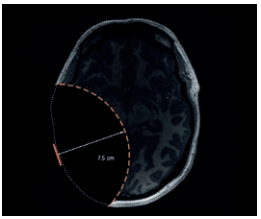
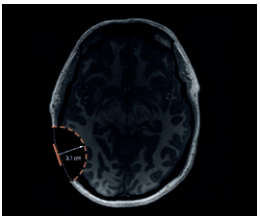
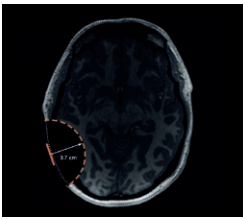
Con la cápsula del imán del implante colocada	Con la cápsula no magnética	Cápsula del imán del implante extraída
		
7,5 cm (3,0 in)	3,1 cm (1,2 in)	3,7 cm (1,5 in)

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	5 mm
Tiempo de repetición	4000 ms
Tiempo de eco	50 ms
Ancho de banda	199 936 Hz
Ángulo de inclinación	90°

Tabla 12: Parámetros de exploración en un resonador magnético a 3 T

Nota

Los siguientes resultados de artefactos de la imagen se basan en la extensión máxima del artefacto desde el centro del implante cuando se hace un examen de RM a 3 T utilizando una secuencia MARS (secuencia de reducción de artefactos metálicos).

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 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:

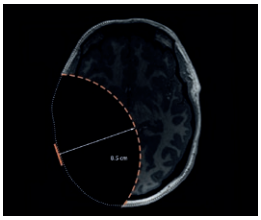
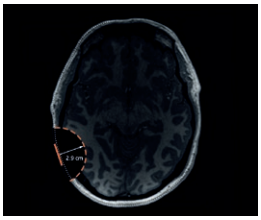
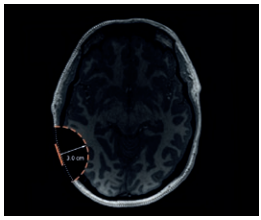
Con la cápsula del imán del implante colocada	Con la cápsula no magnética	Cápsula del imán del implante extraída
		
8,5 cm (3,3 in)	2,9 cm (1,1 in)	3,0 cm (1,2 in)

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

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.

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

© Cochlear Limited, 2024

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

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 2024. Reservados todos los derechos.

CE 0123

P1900209 D1900213-V3
Spanish translation of D1884441-V6 2024-10