

Cochlear⁹ Osia[®] OSI200 Implantat

Richtlinien für die Magnetresonanztomographie (MRT)

Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für das Cochlear™ Osia® OSI200 Implantat. Es richtet sich an:

- Spezialisierte medizinische Fachkräfte, die MRT-Untersuchungen vorbereiten und durchführen
- Ärzte, die Träger eines Cochlear Osia Implantats zu MRT-Untersuchungen überweisen
- Träger von Cochlear Osia Implantaten und/oder deren Betreuer

Dieses Handbuch enthält Informationen zur sicheren Durchführung von MRT-Untersuchungen bei Trägern von Cochlear Osia OSI200 Implantaten. MRT-Untersuchungen, die unter anderen als den in diesem Handbuch genannten Bedingungen durchgeführt werden, können zu ernsthaften Verletzungen des Patienten oder zu einer Beschädigung des Implantats führen.

Aufgrund der Risiken, die mit MRT-Untersuchungen bei Patienten mit einem medizinischen Implantat verbunden sind, müssen diese Anweisungen unbedingt gelesen, verstanden und befolgt werden, um eine mögliche Verletzung des Patienten und/oder eine Beschädigung des Implantats zu verhindern.

Beim Lesen dieses Handbuchs sind zusätzlich alle relevanten Dokumente zu beachten, die im Lieferumfang eines Cochlear Osia OSI200 Implantates enthalten sind, beispielsweise das *Handbuch für Ärzte und die Broschüre „Wichtige Informationen für Osia Implantatträger“*.

Für weitere Informationen rufen Sie Ihre regionale Cochlear Vertretung an – die Telefonnummern finden sich auf der Rückseite dieses Handbuchs; Sie finden diese auch unter www.cochlear.com/mri

Wenn Sie ein Interessent sind, sprechen Sie vor einer MRT-Untersuchung mit Ihrem HNO-Arzt oder Audiologen.

In diesem Handbuch verwendete Symbole



HINWEIS

Eine wichtige Information oder ein Ratschlag.



VORSICHT (KEINE GEFAHR VON PERSONENSCHÄDEN)

Zur Gewährleistung von Sicherheit und Wirksamkeit ist besondere Sorgfalt erforderlich.

Es besteht die Gefahr von Sachschäden.



WARNUNG (GEFAHR VON PERSONENSCHÄDEN)

Die Sicherheit ist möglicherweise gefährdet oder es besteht die Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen.

Es besteht die Gefahr von Personenschäden.

Inhalt

Über dieses Handbuch	2	Identifizierung des Cochlear Osia Implantates	10
In diesem Handbuch verwendete Symbole	2	Röntgeninformationen	10
Vorbereitung vor einer MRT-Untersuchung	4	Röntgenrichtlinien	11
Zusammenarbeit unter Spezialisten	4	Sichere MRT-Untersuchungen	12
Eignung für MRT-Untersuchung bestimmen	5	Voraussetzungen für Implantatmagnete für MRT	12
Risiken im Zusammenhang mit MRT und Cochlear Osia Implantaten	6	Untersuchungsbedingungen und SAR-Grenzwerte	12
Hinweise zur Entfernung des Implantatmagneten	7	Bildstörungen und -artefakte	16
Vorbereitung zur Durchführung der MRT-Untersuchung	8	Hinweise nach einer MRT-Untersuchung	24
Vor der Untersuchung ist Folgendes zu beachten:	8	Bei eingesetztem Implantatmagneten	24
Träger mit beidseitiger Versorgung	8	Bei entferntem Implantatmagneten	24
MRT-Untersuchung an anderen Körperteilen	9	Entsorgung	24
Positionierung der Patienten	9		
Wohlbefinden des Patienten	9		

Vorbereitung vor einer MRT-Untersuchung

Diese Richtlinien gelten speziell für Cochlear Osia Implantate und ergänzen die anderen Hinweise zu MRT-Untersuchungen, die vom Hersteller des MRT-Geräts genannt werden oder in den Protokollen der MRT-Einrichtung angegeben sind.



WARNUNG

In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass das Cochlear Osia OSI200 Implantat in Kombination mit dem BI300 Implantat bedingt MRT-sicher ist. Patienten können mit 1,5 T mit oder ohne Magnet untersucht werden. Nur wenn der Magnet entfernt wurde, können Patienten bei 3 T untersucht werden. Patienten mit diesen Implantaten können unter den in Abschnitt „*Sichere MRT-Untersuchungen*“ auf *Seite 12 bis 15* beschriebenen Bedingungen sicher untersucht werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Zusammenarbeit unter Spezialisten

Die Vorbereitung und Durchführung einer MRT-Untersuchung bei Implantatträgern erfordert die Zusammenarbeit eines Spezialisten für das Implantat und/oder eines Chirurgen für Osia Implantate mit dem überweisenden Arzt und dem Radiologen/MTRA.

Spezialist für Cochlear Osia Implantate

Kennt den Implantattyp und weiß, wo er die richtigen MRT-Parameter für das Implantat findet.

Überweisender Arzt

Kennt den Untersuchungsbereich der MRT-Untersuchung und die erforderlichen Diagnoseinformationen und entscheidet, ob der Implantatmagnet für die MRT-Untersuchung entfernt werden muss.

Chirurg für Cochlear Osia Implantate

Entfernt chirurgisch, sofern vom überweisenden Arzt angeordnet, den Implantatmagneten und tauscht ihn gegen einen nicht magnetischen Platzhalter aus. Nach der MRT-Untersuchung ersetzt ihn der Chirurg durch einen neuen sterilen Ersatz-Implantatmagneten.

Radiologe/MTRA

Bereitet die MRT-Untersuchung mit den richtigen MRT-Parametern vor und betreut den Implantatträger während der MRT-Untersuchung.

Eignung für MRT-Untersuchung bestimmen

Für einen Arzt, der einen Träger eines Cochlear Osia Implantats zu einer MRT-Untersuchung überweist, sind unbedingt die folgenden Punkte zu berücksichtigen:

- Sie kennen die mit einer MRT-Untersuchung verbundenen Risiken und klären den Patienten über diese auf. Siehe **„Risiken im Zusammenhang mit MRT und Cochlear Osia Implantaten“** auf **Seite 6**.
Außerdem ist Folgendes zu beachten:
 - Zeitpunkt der Implantierung und MRT-Exposition
 - Alter und allgemeiner Gesundheitszustand des Implantatträgers sowie Erholungszeit vom Implantatmagnet-Eingriff oder von potenziellen Traumata
 - Bestehende oder potenzielle Gewebevernarbung im Bereich des Implantatmagneten
- Sie kennen die Voraussetzungen für eine MRT-Untersuchung und vergewissern sich, dass eine klare Indikation für die MRT-Untersuchung besteht. Siehe **„Sichere MRT-Untersuchungen“** auf **Seite 12**.
- Das Cochlear Osia Implantat verursacht um das Implantat Verschattungen auf dem MRT-Bild, was zu einem Verlust an Diagnoseinformation führen kann. Weitere Informationen finden Sie in den entsprechenden Tabellen zur Artefaktausdehnung unter **„Bildstörungen und -artefakte“** auf **Seite 16**.
- Stellen Sie fest, ob der Patient noch weitere medizinische Implantate – aktive oder abgeschaltete – trägt. Wenn das so ist, überprüfen Sie die MRT-Kompatibilität dieses Implantats, bevor Sie eine MRT-Untersuchung durchführen. Bei Nichtbeachtung der MRT-Sicherheitsinformationen für die implantierten Geräte können diese beschädigt werden, ihre Position könnte sich verändern, der Implantatmagnet könnte geschwächt werden und unangenehme Haut- oder Gewebetraumata des Patienten könnten die Folge sein.
- Cochlear hat die Wechselwirkungen, die bei einer MRT-Untersuchung zwischen den in diesem Handbuch beschriebenen Implantaten und anderen in der Nähe befindlichen implantierten Geräten auftreten können, untersucht. Es wurde festgestellt, dass kein erhöhtes Erwärmungsrisiko für Cochlear Osia Implantate besteht.
- Stellen Sie bei MRT-Untersuchungen mit 1,5 T oder 3 T fest, ob der Implantatmagnet entfernt werden muss. Siehe **„Voraussetzungen für Implantatmagnete für MRT“** auf **Seite 12**.
- Wenn der Implantatmagnet entfernt werden muss, überweisen Sie den Patienten an einen qualifizierten Arzt, um die Entfernung des Magneten vor der MRT-Untersuchung zu veranlassen.
- Wenn der Implantatmagnet bei einer MRT-Untersuchung mit 1,5 T eingesetzt bleibt, muss zuvor ein Cochlear Osia MRT-Set zur Verwendung während der MRT-Untersuchung bestellt werden. Bestellen Sie das MRT-Set bei der nächstgelegenen Cochlear Vertretung oder einer offiziellen Niederlassung.

Risiken im Zusammenhang mit MRT und Cochlear Osia Implantaten

Die potenziellen Risiken der Durchführung von MRT-Untersuchungen bei Patienten mit Cochlear Osia Implantaten sind:

Bewegung des Implantats

Untersuchungen außerhalb der in diesen Richtlinien angegebenen Parameter können dazu führen, dass sich der Implantatmagnet oder das Gerät während einer MRT-Untersuchung aus seiner Position bewegt und dabei Haut- oder Gewebetraumata verursacht.

Beschädigung des Implantats

Eine MRT-Exposition, die über die in diesen Richtlinien genannten Werte hinausgeht, kann Schäden am Implantat verursachen.

Schwächung des Implantatmagneten

- Eine Untersuchung mit abweichenden statischen Feldstärken des Magnetfeldes als den in diesen Richtlinien genannten Werten kann zu einer Schwächung des Implantatmagneten führen.
- Eine falsche Positionierung des Patienten vor der MRT-Untersuchung oder eine Kopfbewegung während der Untersuchung kann zur Demagnetisierung des Implantatmagneten führen.

Missempfindungen

Eine MRT-Exposition, die über die in diesem Handbuch genannten Werte hinausgeht, kann dazu führen, dass der Patient Geräusche, Lärm wahrnimmt und/oder Schmerzen empfindet.

Erwärmung des Implantats

Stellen Sie anhand der in diesen Richtlinien genannten empfohlenen SAR-Werte sicher, dass sich das Implantat nicht auf eine Temperatur außerhalb des sicheren Bereichs erhitzt.

Bildartefakt

Das Cochlear Osia Implantat verursacht um das Implantat Verschattungen auf dem MRT-Bild, was zu einem Verlust an Diagnoseinformation führen kann.

Bei Untersuchungen in der Nähe des Implantats sollte ein Entfernen des Implantatmagneten erwogen werden, da anderenfalls die Qualität der MRT-Aufnahme beeinträchtigt werden kann.

Hinweise zur Entfernung des Implantatmagneten

Wenn der Implantatmagnet vor einer MRT-Untersuchung entfernt werden muss, ist zur Durchführung der Magnetentfernung, der MRT-Untersuchung und zum anschließenden Wiedereinsetzen eines Magneten eine genaue Koordination zwischen den Spezialisten erforderlich. Einzelheiten zur Entfernung des Implantatmagneten finden Sie im Handbuch für Ärzte zum OSI200 Implantat, das zum Lieferumfang des Systems gehört.



WARNUNG

Zur Vermeidung von Infektionen dürfen Sie die Magnet tasche nicht leer lassen. Ersetzen Sie nach dem Entfernen des Magneten diesen durch einen nicht magnetischen Platzhalter.

Bei Trägern, bei denen über einen bestimmten Zeitraum mehrere MRT-Untersuchungen durchgeführt werden müssen, wird der Implantatmagnet entfernt und durch einen sterilen, nicht magnetischen Platzhalter ersetzt. Siehe „**Voraussetzungen für Implantatmagnete für MRT**“ auf **Seite 12**.

Der nicht magnetische Platzhalter verhindert das Einwachsen von Gewebe. Das Einwachsen von Gewebe würde das Einsetzen eines Ersatz-Implantatmagneten erschweren.

Wenn der nicht magnetische Platzhalter eingesetzt ist, können MRT-Untersuchungen sicher durchgeführt werden, ohne dass ein Verband angelegt oder das Cochlear Osia MRT-Set verwendet werden muss.



HINWEIS

Solange der Implantatmagnet entfernt ist, muss der Implantatträger ein spezielles Klebepflaster (Retainer Disc) verwenden, das die Soundprozessor-Spule in Position hält. Diese Klebepflaster erhalten Sie bei Cochlear.

Wenn keine weitere Notwendigkeit für MRT-Untersuchungen besteht, wird der nicht magnetische Platzhalter entfernt und durch einen neuen, sterilen Ersatz-Implantatmagneten ersetzt.

Der sterile nicht magnetische Platzhalter und der sterile Ersatzmagnet werden separat in sterilen Verpackungen geliefert. Beide sind zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Vorbereitung zur Durchführung der MRT-Untersuchung



Alle externen Komponenten des Cochlear Osia Systems (beispielsweise Soundprozessoren und deren Zubehör) sind nicht MRT-sicher. Bevor der Patient einen Raum betritt, in dem sich ein Magnetresonanztomograph befindet, muss er alle externen Komponenten seines Implantatsystems ablegen.

Vor der Untersuchung ist Folgendes zu beachten:

- Das Implantatmodell wurde identifiziert. Siehe „*Identifizierung des Cochlear Osia Implantates*“ auf *Seite 10*.
- Weitere Informationen zu beidseitigen Implantatträgern finden Sie unter „*Träger mit beidseitiger Versorgung*“ auf *Seite 8*.
- Bei MRT-Untersuchungen an einer anderen Körperstelle als dem Implantationsort müssen die MRT-Sicherheitsinformationen für das Implantatmodell des Trägers befolgt werden. Siehe „*MRT-Untersuchung an anderen Körperteilen*“ auf *Seite 9*.
- Der Implantatmagnet wurde chirurgisch entfernt, falls der überweisende Arzt angeordnet hat, dass die MRT-Untersuchung mit entferntem Magneten durchzuführen ist.
- Wenn der Implantatmagnet bei einer MRT-Untersuchung mit 1,5 T eingesetzt bleibt, ist ein Cochlear Osia MRT-Set verfügbar und einsatzbereit. Siehe Cochlear™ Osia® MRT-Set Benutzerhandbuch.
- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Positionieren Sie den Patienten so, dass er sich möglichst wohlfühlt. Siehe „*Positionierung der Patienten*“ auf *Seite 9*.
- Besprechen Sie die Empfindungen, die der Empfänger während der MRT-Untersuchung wahrnehmen könnte. Siehe „*Wohlbefinden des Patienten*“ auf *Seite 9*.
- Beachten Sie die „*Untersuchungsbedingungen und SAR-Grenzwerte*“ auf *Seite 12*.

Träger mit beidseitiger Versorgung

VORSICHT

Handelt es sich bei einem der Implantate um ein CI22M Cochlea Implantat ohne entfernbaren Magneten, ist eine MRT kontraindiziert.

Wenn bei einem Träger mit beidseitiger Versorgung keines der Implantatmodelle ein CI22M Cochlea Implantat ohne entfernbaren Magneten ist, lesen Sie die jeweiligen MRT-Sicherheitsinformationen der Implantatmodelle des Trägers. Richten Sie sich nach den MRT-Sicherheitsinformationen desjenigen Implantatmodells des Trägers, das die strengsten Anforderungen zur MRT-Exposition aufweist.

MRT-Untersuchung an anderen Körperteilen

Auch bei MRT-Untersuchungen an Körperteilen eines Implantatträgers, die sich nicht in der Nähe des Implantationsorts befinden, sind die MRT-Sicherheitsinformationen für das betreffende Implantatmodell zu beachten. Beachten Sie die Hinweise zur Identifizierung des Implantates „*Identifizierung des Cochlear Osia Implantates*“ auf **Seite 10** und die entsprechenden MRT-Sicherheitsinformationen „*Sichere MRT-Untersuchungen*“ auf **Seite 12**.

Positionierung der Patienten

Der Patient muss vor dem Einfahren in die MRT-Anlage positioniert werden. Der Patient muss in Rückenlage (flach auf dem Rücken mit dem Gesicht nach oben) platziert werden, dabei muss sein Kopf zur Achse der MRT-Anlage ausgerichtet sein.

Der Patient sollte angewiesen werden, während der MRT-Untersuchung möglichst stillzuliegen und den Kopf nicht zu bewegen.

VORSICHT

Stellen Sie bei der Untersuchung mit eingesetztem Implantatmagneten sicher, dass sich der Patient während der MRT-Untersuchung nicht mehr als 15 Grad (15°) von der Mittelachse (Z-Achse) der Bohrung entfernt befindet.

Wird der Patient bei der MRT-Untersuchung falsch positioniert, kann dies dazu führen, dass ein erhöhtes Drehmoment auf das Implantat ausgeübt wird, was für den Patienten schmerzhaft ist.

Wohlbefinden des Patienten

Erklären Sie dem Patienten, dass er möglicherweise spürt, wie sich der Implantatmagnet bewegt. Das MRT-Set verringert die Wahrscheinlichkeit von Bewegungen des Implantatmagneten. Diesen Bewegungswiderstand empfindet er jedoch möglicherweise als Druck auf die Haut. Dieses Empfinden ist mit dem Gefühl vergleichbar, das man bei starker Druckausübung des Daumens auf die Haut verspürt.

Wenn der Patient Schmerzen empfindet, fragen Sie den behandelnden Arzt des Patienten, ob der Implantatmagnet entfernt werden sollte oder ob zur Verringerung von Missempfindungen eine lokale Betäubung angezeigt ist.

VORSICHT

Achten Sie bei der Verabreichung einer lokalen Betäubung darauf, nicht in die Silikonkomponenten des Implantats zu stechen.

Erläutern Sie dem Patienten außerdem, dass er während der MRT-Untersuchung möglicherweise Geräusche wahrnehmen wird. Die Geräuschpegel sind nicht gefährlich.

Identifizierung des Cochlear Osia Implantates

Das Implantatmodell ist auf dem Cochlear Patientenausweis des Patienten angegeben. Wenn der Patient seinen Patientenausweis nicht dabei hat, können Implantattyp und -modell ohne chirurgischen Eingriff mit Hilfe der Cochlear Osia Fitting Software oder einer Röntgenaufnahme identifiziert werden.

Röntgeninformationen

Cochlear Osia OSI200 Implantate bestehen aus Metall und werden hinter dem Ohr unter die Haut implantiert. Mit Röntgenstrahlen können Implantate über ihre Form und die des Aktuators identifiziert werden.

Verwenden Sie **Abb.1** und **Abb.2** als Hilfe bei der Identifizierung von Cochlear Osia OSI200 Implantaten mittels Röntgenstrahlen.

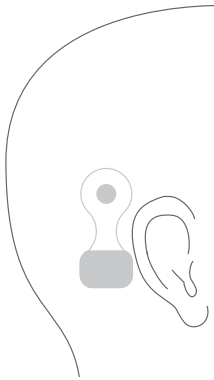


Abb.1: Ungefähre Lage des OSI200 Implantates



Hautseite

Knochen­seite

Abb.2: OSI200 Implantat (P1170466)

Röntgenrichtlinien

Eine laterale Röntgenaufnahme mit 70 kV/3 mAs liefert ausreichend Kontrast, um das Implantat zu identifizieren.

Eine modifizierte Stenvers-Projektion wird zum Identifizieren von Implantaten nicht empfohlen, da die Implantate in Schrägansicht abgebildet werden könnten.

Bei der Bildgebung sollte eine ungehinderte Sicht auf Sendespulen und Implantatgehäuse gewährleistet sein.

Träger mit beidseitiger Versorgung können auf jeder Kopfseite ein jeweils anderes Implantatmodell tragen. Bei einer lateralen Röntgenaufnahme des Schädels in einem kranialen Röhrenwinkel von 15 Grad erscheinen die Implantate auf dem Bild versetzt. Dadurch lassen sich die Identifikationsmerkmale unterscheiden.

Sichere MRT-Untersuchungen

Voraussetzungen für Implantatmagnete für MRT

Bei einigen Implantatmodellen und MRT-Feldstärken muss ein Verband mit einem MRT-Set angelegt oder der Implantatmagnet chirurgisch entfernt werden. Informationen zum OSI200 Implantat finden Sie in der nachfolgenden Tabelle. Anweisungen zur Anwendung des MRT-Sets vor der MRT-Untersuchung finden Sie unter im Cochlear™ Osia® MRT-Set Benutzerhandbuch.

Implantattyp	MRT-Feldstärke (T)	Implantatmagneten entfernen Ja/Nein	MRT-Set erforderlich Ja/Nein
Osia OSI200 Implantat	1,5	Nein	Ja
	3	Ja	Nein

Tabelle 1: Voraussetzungen für Implantatmagnete für MRT

Untersuchungsbedingungen und SAR-Grenzwerte

Die in diesen Richtlinien enthaltenen MRT-Sicherheitsinformationen beziehen sich ausschließlich auf horizontale Magnetresonanztomographen mit 1,5 T und 3 T (Closed-Bore oder Wide-Bore) und einem zirkular polarisierten (CP) HF-Feld für eine maximale MRT-Dauer von 60 Minuten aktiver Untersuchung.

WARNUNG

MRT-Untersuchungen mit 3 T müssen für die Hochfrequenz-(HF)-Sendespule im Quadraturmodus oder im CP-Modus durchgeführt werden. Die Verwendung eines Mehrkanalmodus kann zu einer lokalen Erwärmung über sichere Grenzwerte hinaus führen.

Ein Patient mit einem oder zwei dieser Geräte kann sicher in einem Magnetresonanztomographen untersucht werden, der die auf den folgenden Seiten aufgeführten Bedingungen erfüllt.

Vor der Untersuchung ist Folgendes zu berücksichtigen:

- Sende-/Empfangskopfspulen und Ganzkörperspulen können sicher innerhalb der empfohlenen SAR-Grenzwerte verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie in den MRT-Sicherheitsinformationen und den Tabellen mit empfohlenen SAR-Grenzwerten auf den folgenden Seiten.
- Die Verwendung von lokalen zylindrischen Sende-/Empfangsspulen ohne SAR-Beschränkung ist sicher, sofern der Abstand zwischen dem gesamten Implantat und dem Ende der lokalen HF-Spule mindestens dem Radius der lokalen HF-Spule entspricht.
- Die Verwendung von lokalen zylindrischen HF-Spulen, die nur empfangen können, mit Implantaten bei MRT-Untersuchungen ist sicher, sofern die SAR-Grenzwerte für die Sendespule nicht überschritten wurden.
- Der Abstand zwischen lokalen planaren (flach linear polarisierten) HF-Spulen, die nur empfangen können, und dem Implantat muss mehr als 10 cm betragen.

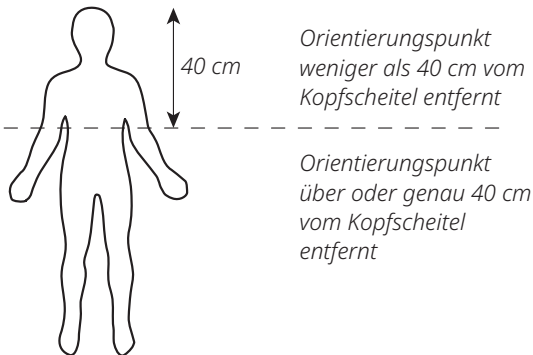


Abb.3: Lage von Orientierungspunkten

OSI200 Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T

- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten.
Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Verwenden Sie für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T bei eingesetztem Implantatmagneten das Cochlear Osia MRT-Set. Anleitungen hierzu finden Sie im Cochlear™ Osia® MRT-Set Benutzerhandbuch.
- Statische Feldstärke des Magnetfeldes von 1,5 T.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangskopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Energieabsorptionsrate (SAR), gemittelt über den Kopf, beträgt 3,2 W/kg.
- Bei Verwendung einer Sendekörperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den ganzen Körper, beträgt 2 W/kg.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz in der axialen Ebene durchgeführt wird:

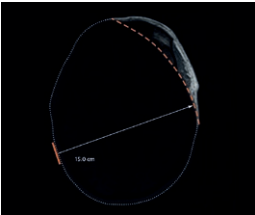
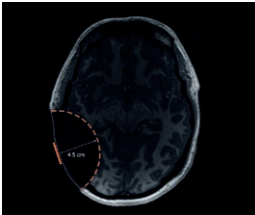
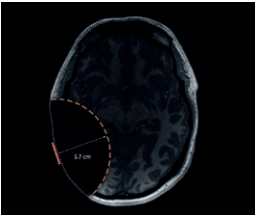
Implantatmagnet eingesetzt + mit magnetische Versteifung	Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt	Implantatmagnet entfernt
		
15,0 cm (5,9 in)	4,5 cm (1,8 in)	5,7 cm (2,2 in)

Tabelle 2: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 1,5 T (Gradienten-Echopulssequenz). Das Bildartefakt kann sich bis in die koronale oder sagittale Ebene ausbreiten.



HINWEIS

Die Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf Worst-Case-Szenarien mit maximaler Artefaktausdehnung. Mit einer Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

Bei Trägern mit beidseitiger Versorgung mit OSI200 Implantaten erscheinen die oben abgebildeten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.

OSI200 Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T

- Entfernen Sie vor MRT-Untersuchungen mit 3 T den Implantatmagneten chirurgisch. Weitere Informationen finden Sie im **Handbuch für Ärzte zum OSI200 Implantat**.
- Nehmen Sie den Soundprozessor ab, bevor Sie den MRT-Untersuchungsraum betreten. Der Soundprozessor ist nicht MR-sicher.
- Statistische Feldstärke des Magnetfeldes von 3 T bei chirurgisch entferntem Implantatmagneten.
- Maximale Stärke des räumlichen Gradientenfeldes von 2000 Gauß/cm (20 T/m).
- Bei Verwendung einer Sende-/Empfangskopfspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Energieabsorptionsrate (SAR), gemittelt über den Kopf, beträgt 3,2 W/kg.
- Bei Verwendung einer Sendekörperspule: Die maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den ganzen Körper, beträgt 2 W/kg.
- Die Untersuchungen müssen im Modus der Kreispolarisierung durchgeführt werden.

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz in der axialen Ebene durchgeführt wird:

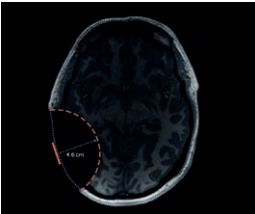
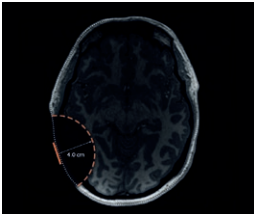
Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt	Implantatmagnet entfernt
 <p data-bbox="88 1002 233 1034">4,6 cm (1,8 in)</p>	 <p data-bbox="549 1002 694 1034">4,0 cm (1,6 in)</p>

Tabelle 3: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 3 T (Gradienten-Echopulssequenz). Das Bildartefakt kann sich bis in die koronale oder sagittale Ebene ausbreiten.

Bildstörungen und -artefakte

Das Cochlear Osia OSI200 Implantat verursacht in der Nähe des Implantats Verschattungen auf dem MRT-Bild, was zu einem Verlust von Diagnoseinformation führen kann.

Bei Untersuchungen in der Nähe des Implantats sollte ein Entfernen des Implantatmagneten erwogen werden, da anderenfalls die Qualität der MRT-Aufnahme beeinträchtigt werden kann.

Wenn der Implantatmagnet entfernt werden muss, überweisen Sie den Patienten an einen qualifizierten Arzt, um die Entfernung des Magneten vor der MRT-Untersuchung zu veranlassen.

Mit einer weiteren Optimierung der Scanparameter kann die Artefaktausdehnung minimiert werden.

Das Bildartefakt geht von der Mitte des Implantats aus. Die in den folgenden Tabellen aufgeführten Parameter für die Metallartefakt-Reduktionssequenz (MARS) wurden zur Erstellung der auf den folgenden Seiten aufgeführten Artefaktgrößen verwendet.

Parameter	Gradientenecho	SEMAC-VAT	MARS	Optimierte MARS
Scansequenz	Gradientenecho	Spin-Echo	Spin-Echo	Spin-Echo
Schichtauswahl	Axial	Axial	Axial	Axial
Schichtdicke	4 mm	3,5 mm	3 mm	3 mm
Wiederholungszeit	100 ms	3.810 ms	4.056 ms	3.190 ms
Echozeit	15 ms	80 ms	80 ms	80 ms
Echozuglänge	1	22	15	15
Pixelbandbreite	35 Hz/Pixel	436 Hz/Pixel	435 Hz/Pixel	859 Hz/Pixel
Akquisitionsmatrix	256x256	343x310	499x451	499x442
Kippwinkel	30°	90°	90°	90°
SAR	0,02 W/kg	1,67 W/kg	1,20 W/kg	1,90 W/kg
dB/dt	6,86 T/s	71,64 T/s	88,40 T/s	93,38 T/s
B1rms	0,39 µT	3,43 µT	2,91 µT	3,66 µT
Dauer	544 s (9 min 04 s)	720 s (12 min)	709 s (11 min 49 s)	344 s (5 min 44 s)

Tabelle 4: Scanparameter für MRT-Untersuchungen mit einem 1,5-T-Magnetresonanztomographen

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf der maximalen Artefaktausdehnung ausgehend von der Mitte des Implantats bei Scans mit 1,5 T mit verschiedenen Metallartefakt-Reduzierungssequenzen (MARS). Bei Trägern mit bilateralen Implantaten erscheinen die unten abgebildeten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.

OSI200 Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und SEMAC-VAT-Sequenz

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer SEMAC-VAT-Sequenz in der axialen Ebene durchgeführt wird:

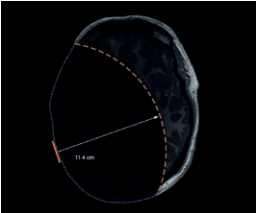
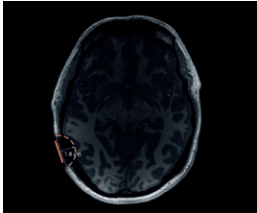
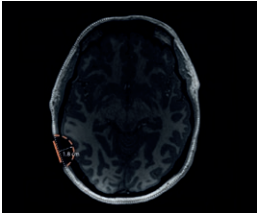
Implantatmagnet eingesetzt + mit magnetische Versteifung	Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt	Implantatmagnet entfernt
		
11,4 cm (4,5 in)	1,8 cm (0,7 in)	1,8 cm (0,7 in)

Tabelle 5: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 1,5 T (SEMAC-VAT-Sequenz)

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer SEMAC-VAT-Sequenz in der koronalen Ebene durchgeführt wird:

Implantatmagnet eingesetzt + mit magnetische Versteifung	Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt	Implantatmagnet entfernt
7,5 cm (3,0 in)	2,0 cm (0,8 in)	2,0 cm (0,8 in)

Tabelle 6: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 1,5 T (SEMAC-VAT-Sequenz)

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer SEMAC-VAT-Sequenz in der sagittalen Ebene durchgeführt wird:

Implantatmagnet eingesetzt + mit magnetische Versteifung	Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt	Implantatmagnet entfernt
9,0 cm (3,5 in)	2,8 cm (1,1 in)	2,5 cm (1,0 in)

Tabelle 7: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 1,5 T (SEMAC-VAT-Sequenz)

OSI200 Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und MARS-Sequenz

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer MARS-Sequenz in der axialen Ebene durchgeführt wird:

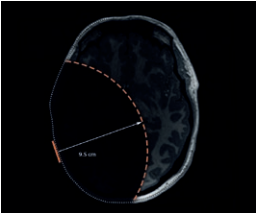
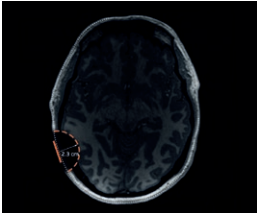
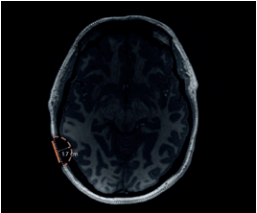
Implantatmagnet eingesetzt + mit magnetische Versteifung	Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt	Implantatmagnet entfernt
		
9,5 cm (3,7 in)	2,3 cm (0,9 in)	1,7 cm (0,7 in)

Tabelle 8: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 1,5 T (MARS-Sequenz)

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer MARS-Sequenz in der koronalen Ebene durchgeführt wird:

Implantatmagnet eingesetzt + mit magnetische Versteifung	Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt	Implantatmagnet entfernt
6,6 cm (2,6 in)	2,3 cm (0,9 in)	1,9 cm (0,7 in)

Tabelle 9: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 1,5 T (MARS-Sequenz)

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer MARS-Sequenz in der sagittalen Ebene durchgeführt wird:

Implantatmagnet eingesetzt + mit magnetische Versteifung	Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt	Implantatmagnet entfernt
7,1 cm (2,8 in)	3,0 cm (1,2 in)	2,8 cm (1,1 in)

Tabelle 10: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 1,5 T (MARS-Sequenz)

OSI200 Implantate: MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und optimierter MARS-Sequenz

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer optimierten MARS-Sequenz in der axialen Ebene durchgeführt wird:

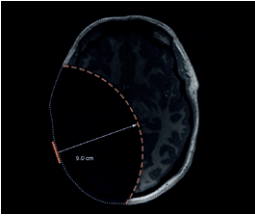
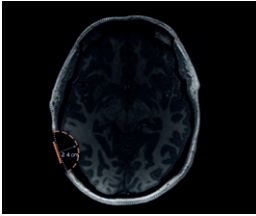
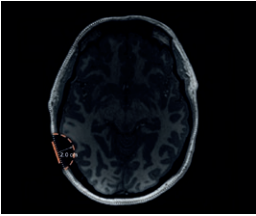
Implantatmagnet eingesetzt + mit magnetische Versteifung	Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt	Implantatmagnet entfernt
		
9,0 cm (3,5 in)	2,4 cm (0,9 in)	2,0 cm (0,8 in)

Tabelle 11: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 1,5 T (optimierte MARS-Sequenz)

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer optimierten MARS-Sequenz in der koronalen Ebene durchgeführt wird:

Implantatmagnet eingesetzt + mit magnetische Versteifung	Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt	Implantatmagnet entfernt
8,2 cm (3,2 in)	1,9 cm (0,8 in)	1,7 cm (0,7 in)

Tabelle 12: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 1,5 T (optimierte MARS-Sequenz)

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer optimierten MARS-Sequenz in der sagittalen Ebene durchgeführt wird:

Implantatmagnet eingesetzt + mit magnetische Versteifung	Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt	Implantatmagnet entfernt
6,8 cm (2,7 in)	2,4 cm (0,9 in)	3,2 cm (1,3 in)

Tabelle 13: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 1,5 T (optimierte MARS-Sequenz)

Parameter	Gradientenecho	SEMAC-VAT	MARS
Scansequenz	Gradientenecho	Spin-Echo	Spin-Echo
Schichtauswahl	Axial	Axial	Axial
Schichtdicke	4 mm	3,5 mm	3 mm
Wiederholungszeit	100 ms	3.197 ms	4.809 ms
Echozeit	9 ms	80 ms	80 ms
Echozuglänge	1	14	12
Pixelbandbreite	217 Hz/Pixel	1244 Hz/Pixel	1029 Hz/Pixel
Akquisitionsmatrix	256x256	307x277	300x268
Kippwinkel	80°	90°	90°
SAR	0,89 W/kg	1,88 W/kg	0,98 W/kg
dB/dt	16,20 T/s	58,31 T/s	53,21 T/s
B1rms	1,33 µT	1,93 µT	1,40 µT
Dauer	182 s (3 min 02 s)	409 s (6 min 49 s)	289 s (4 min 49 s)

Tabelle 14: Scanparameter für MRT-Untersuchungen mit einem 3-T-Magnetresonanztomographen

Die folgenden Ergebnisse zu Bildartefakten basieren auf der maximalen Artefaktausdehnung ausgehend von der Mitte des Implantats bei Scans mit 3 T mit verschiedenen Metallartefakt-Reduzierungssequenzen (MARS).

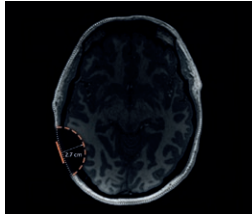
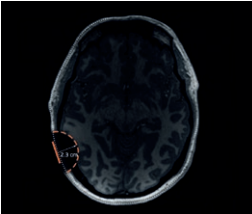
Bei Trägern mit bilateralen Implantaten erscheinen die unten abgebildeten Bildartefakte auf der jeweils gegenüberliegenden Kopfseite gespiegelt. Die Artefakte von beiden Implantaten können sich etwas überlappen.

OSI200 Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T und SEMAC-VAT-Sequenz

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer SEMAC-VAT-Sequenz in der axialen Ebene durchgeführt wird:

Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt

Implantatmagnet entfernt



2,3 cm (0,9 in)

2,7 cm (1,1 in)

Tabelle 15: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 3 T (SEMAC-VAT-Sequenz)

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer SEMAC-VAT-Sequenz in der koronalen Ebene durchgeführt wird:

Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt

Implantatmagnet entfernt

2,4 cm (0,9 in)

2,4 cm (0,9 in)

Tabelle 16: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 3 T (SEMAC-VAT-Sequenz)

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer SEMAC-VAT-Sequenz in der sagittalen Ebene durchgeführt wird:

Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt

Implantatmagnet entfernt

3,3 cm (1,3 in)

3,1 cm (1,2 in)

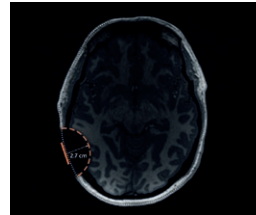
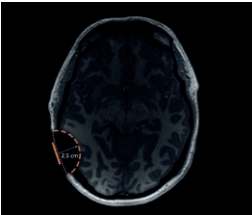
Tabelle 17: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 3 T (SEMAC-VAT-Sequenz)

OSI200 Implantate: MRT-Untersuchungen mit 3 T und MARS-Sequenz

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer MARS-Sequenz in der axialen Ebene durchgeführt wird:

Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt

Implantatmagnet entfernt



2,5 cm (1,0 in)

2,7 cm (1,1 in)

Tabelle 18: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 3 T (MARS-Sequenz)

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer MARS-Sequenz in der koronalen Ebene durchgeführt wird:

Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt

Implantatmagnet entfernt

2,9 cm (1,1 in)

2,6 cm (1,0 in)

Tabelle 19: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 3 T (MARS-Sequenz)

In nichtklinischen Tests zeigte sich das vom OSI200 Implantat verursachte maximale Bildartefakt wie folgt, wenn die Bildgebung mit einer MARS-Sequenz in der sagittalen Ebene durchgeführt wird:

Nicht magnetischer Platzhalter eingesetzt

Implantatmagnet entfernt

3,3 cm (1,3 in)

3,7 cm (1,5 in)

Tabelle 20: Maximales Bildartefakt aus der Mitte bei 3 T (MARS-Sequenz)

Hinweise nach einer MRT-Untersuchung

Bei eingesetztem Implantatmagneten

Nachdem der Patient den MRT-Raum verlassen hat, entfernen Sie den Verband und die Versteifung des MRT-Sets. Nachdem der Patient den MRT-Untersuchungsraum verlassen hat, bitten Sie ihn, den Soundprozessor an seinem Kopf anzulegen und ihn einzuschalten. Vergewissern Sie sich, dass die Platzierung des Soundprozessors korrekt ist, dass keine Missempfindungen vorliegen und dass der Höreindruck als normal wahrgenommen wird.

Wenn es Missempfindungen, eine veränderte Klangwahrnehmung oder Probleme mit der Platzierung des Soundprozessors gibt, bitten Sie den Patienten, so schnell wie möglich den für das Implantat zuständigen Audiologen aufzusuchen.

Bei entferntem Implantatmagneten

Siehe „*Hinweise zur Entfernung des Implantatmagneten*“ auf *Seite 7*.

Entsorgung

Das Cochlear Osia MRT-Set kann als normaler Krankenhausabfall oder Hausmüll oder gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Das MRT-Set ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Notizen

Notizen



P2123935

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 7720

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

FR Cochlear France S.A.S.
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016
(National)
Fax: +33 5 34 63 85 80

IT Cochlear Italia S.r.l.
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

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

TR Cochlear 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

www.cochlear.com

Dieses Material ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Wenn Sie ein Interessent sind, informieren Sie sich bei Ihrem Arzt über die Möglichkeiten der Behandlung von Hörverlust. Ergebnisse können abweichen; Ihr Arzt berät Sie bezüglich der Faktoren, die Ihr Ergebnis beeinflussen könnten. Lesen Sie stets die Gebrauchsanweisung. Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich. Für Produktinformationen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter von Cochlear vor Ort.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, das elliptische Logo sowie Zeichen mit den Symbolen ® oder ™ sind Marken bzw. eingetragene Marken der Cochlear Unternehmensgruppe (wenn nicht anders vermerkt).

© Cochlear Limited 2023. Alle Rechte vorbehalten.

P1611913 D1612185-V5 German translation of D1752886-V6 2023-09

CE
0123



D1612185-V5