

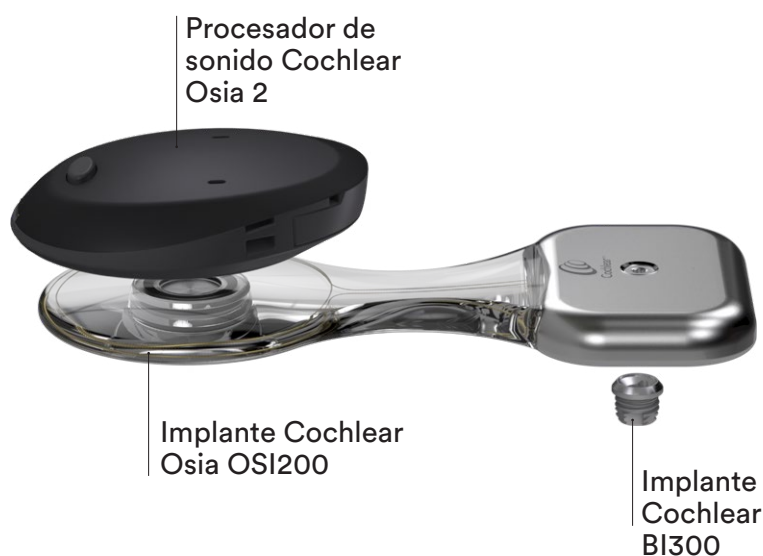
Instrucciones para el radiólogo sobre Resonancia Magnética (RM)

Sistema Cochlear[™] Osia[®] 2

El sistema Cochlear[™] Osia[®] 2 es una solución auditiva a través de un implante osteointegrado que utiliza la estimulación piezoeléctrica digital para enviar sonido a través del hueso hacia el oído interno.

Estas Instrucciones para el radiólogo sobre resonancia magnética (RM) no sustituyen a las Directrices sobre resonancia magnética (RM). Antes de una RM, consulte las Directrices sobre resonancia magnética (RM) para obtener información sobre las advertencias y las precauciones. Por favor, lea atentamente las instrucciones. Toda la información de seguridad sobre la resonancia magnética está disponible:

- en las Directrices sobre resonancia magnética (RM) de Cochlear Osia (suministradas con el implante);
- en www.cochlear.com/mri;
- llamando a su oficina local de Cochlear; los números de contacto están disponibles en la contraportada de esta guía.



Realización de una RM de forma segura

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 quitarse todos los componentes externos del sistema antes de acceder a una sala con un resonador de RM.

Las pruebas no clínicas han demostrado que el implante Osia OSI200, en combinación con el implante Baha BI300, es compatible con RM en condiciones específicas¹. Los pacientes pueden someterse a un examen a 1,5 T con el imán colocado o extraído. Los pacientes pueden someterse a un examen a 3 T solo si el imán se ha extraído. Un paciente con estos dispositivos puede someterse de forma segura a un examen si cumple las siguientes condiciones:

Exámenes a 1,5 T

- Retire el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RM.
- El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Utilice el kit para RM Cochlear Osia para exámenes de RM a 1,5 T con el imán del implante colocado. Para obtener instrucciones, consulte la página 4.
- 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 (Tabla 1).


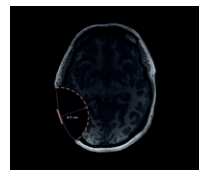
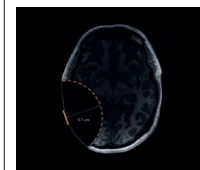
Con imán del implante + tablilla magnética	Con conexión no magnética	Sin el imán del implante
		
15,0 cm (5,9 pulgadas)	4,5 cm (1,8 pulgadas)	5,7 cm (2,2 pulgadas)

Tabla 1: Artefacto de imagen máximo desde el centro a 1,5 T (secuencia de eco de gradiente). El artefacto de imagen puede extenderse más en el plano coronal o sagital².

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 de reducción de artefactos metálicos SEMAC-VAT en el plano axial (Tabla 2).

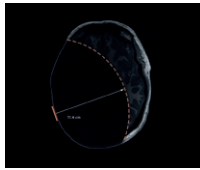
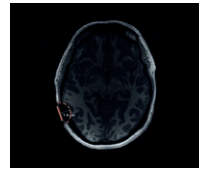
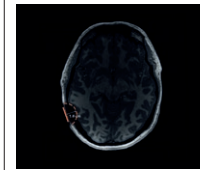
Con imán del implante + tablilla magnética	Con conexión no magnética	Sin el imán del implante
		
11,4 cm (4,5 pulgadas)	1,8 cm (0,7 pulgadas)	1,8 cm (0,7 pulgadas)

Tabla 2: Artefacto de imagen máximo desde el centro a 1,5 T (SEMAC-VAT). El artefacto de imagen puede extenderse más en el plano coronal o sagital².

Kit para RM de Cochlear Osia

El kit para RM Cochlear Osia está indicado para pacientes con implante Cochlear Osia que necesiten una RM a 1,5 T y que hayan recibido la aprobación de profesionales médicos para someterse a un examen de RM.

ATENCIÓN

Para minimizar el posible dolor y las molestias, coloque la tablilla y el vendaje inmediatamente antes de entrar en la sala de RM. Retire la tablilla y el vendaje inmediatamente después del procedimiento de RM y cuando el paciente esté fuera de la sala de RM.

Si la tablilla se suelta dentro de la sala de RM, esto podría dañar el equipo de RM o provocar lesiones al personal de RM o al paciente. No realice la RM si la tablilla se mueve. La mala alineación entre la tablilla y el imán del implante puede dar lugar al desplazamiento del imán del implante y puede causar dolor.

Obtención de un kit para RM

Póngase en contacto con la oficina de Cochlear más cercana o un distribuidor oficial para solicitar un kit para RM.

El kit para RM incluye:



Fig. 1: Tablillas magnéticas: se colocan sobre la piel, en la ubicación del imán del implante. Utilice una tablilla por cada implante en los pacientes con implante bilateral.



Fig. 2: Vendaje de compresión: permite fijar la tablilla en el imán del implante.



Fig. 3: Manual del usuario en el que se muestra cómo aplicar las tablillas y el vendaje.

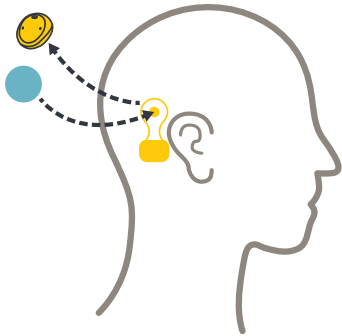
1. Preparación (pasos 1-2)

Antes de entrar a la sala de RM y después de retirar el procesador de sonido, asegúrese de que dispone de los componentes del kit para RM y de que están a su alcance.



NOTA

Después de retirar el procesador de sonido, el paciente ya no podrá oír nada. Para garantizar la mayor atracción del imán, quite tanto pelo como sea posible de la zona del implante. Es necesario que los pacientes con pelo largo se lo recojan.



1. Retire el procesador de sonido y sustitúyalo por una tablilla magnética del kit para RM. Consulte el paso 2.

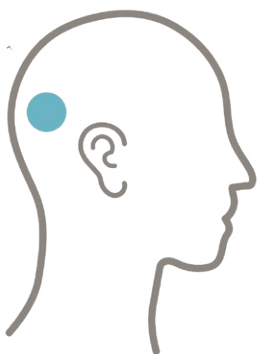
Repita este paso si el paciente tiene implante bilateral.



2. A medida que mueve la tablilla hacia el implante, sentirá una atracción magnética.

Asegúrese de colocar exactamente la tablilla en el lugar donde retiró el procesador de sonido.

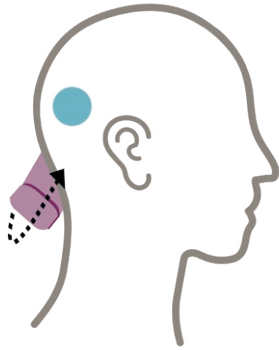
Repita este paso si el paciente tiene implante bilateral.



NOTA

La tablilla debe permanecer colocada sin necesidad de sujetarla. Examine visualmente la ubicación de la tablilla, ya que, posteriormente, servirá de ayuda para determinar si la tablilla se ha movido.

2. Vendaje (pasos 1-6)



1. Retire el pelo de la frente. Coloque el vendaje alrededor de la cabeza comenzando por la base del cráneo. A medida que coloca el vendaje en la cabeza, mantenga la tensión necesaria para desenrollarlo. Asegúrese de que las tablillas estén completamente cubiertas y de que no se hayan movido de su posición inicial.



NOTA

El vendaje debe ser firme para asegurar que la tablilla no se mueve, pero no tan apretado como para provocar dolor. Antes de continuar con el vendaje, compruebe que la tablilla no se ha movido.

Coloque el vendaje únicamente sobre la frente.



2. Continúe con el vendaje utilizando la base del cráneo como punto de sujeción (esto evitará que el vendaje se deslice). Asegúrese de cubrir la tablilla en cada vuelta con la venda.

Compruebe que la tablilla no se haya movido de su sitio.



3. Continúe con el vendaje hasta que lo haya usado todo.
No corte el vendaje.
Cuando haya terminado con el vendaje, presione con las manos cuidadosamente alrededor de todo el vendaje para asegurarse de que las capas del vendaje se hayan adherido y estén bien sujetas.
4. Consulte *Preparación para la realización de un examen de RM* en las **Directrices sobre resonancia magnética (RM) de Cochlear Osia**.
Realice la RM.
5. Cuando acabe la RM, siga las instrucciones de *Consideraciones después de un examen de RM*.

Exámenes a 3 T

- Extraiga quirúrgicamente el imán del implante antes de realizar la 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 RM.
- 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 (Tabla 3).

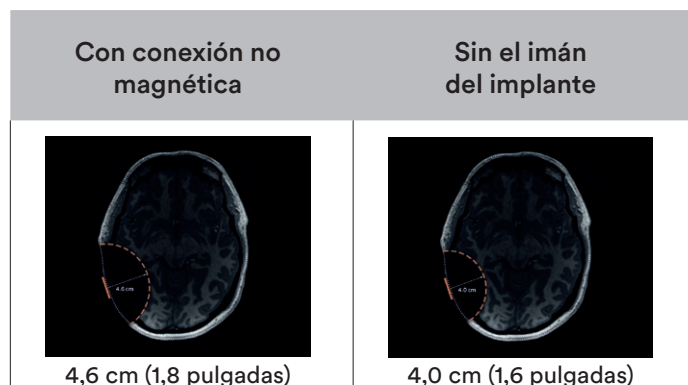


Tabla 3: Artefacto de imagen máximo desde el centro a 3 T (secuencia de eco de gradiente). El artefacto de imagen puede extenderse más en el plano coronal o sagital².

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 de reducción de artefactos metálicos SEMAC-VAT en el plano axial (Tabla 4).

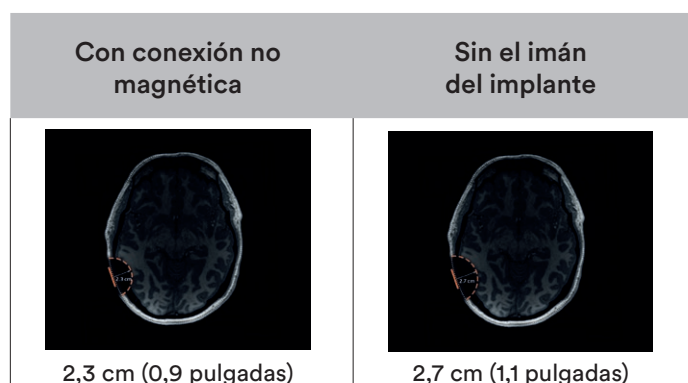


Tabla 4: Artefacto de imagen máximo desde el centro a 3 T (SEMAC VAT). El artefacto de imagen puede extenderse más en el plano coronal o sagital².



Hear now. And always.

Como líder mundial en soluciones auditivas implantables, Cochlear se dedica a ayudar a las personas con hipoacusia de moderada a profunda para que disfruten de una vida llena de audición. Hemos proporcionado más de 600 000 dispositivos implantables que han ayudado a personas de todas las edades a oír y conectar con las oportunidades que brinda la vida.


Deseamos brindar a la gente la mejor experiencia auditiva para toda la vida y acceso a las innovaciones tecnológicas futuras. Colaboramos con la mejor red clínica de investigación y apoyo.

Esta es la razón por la que la mayoría de la gente prefiere a Cochlear por encima del resto de marcas de implantes auditivos.

References

1. Nyenhuis J. Measurement and Analysis of OSI 200 Bone Conduction Implant (MRI Testing External Report). Bemcalc, Inc; 2019; D1626921.
2. Fierens G. OSI200 Artefact Reduction in 1.5T and 3T MRI. Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Sweden. 2020; D1670327.

 **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

 **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**, Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770, Fax: +49 511 542 7770

Regional Offices

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

Cochlear Americas, 10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010, Fax: +1 303 792 9025

Local Offices

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

Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG, Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770, Fax: +49 511 542 7770

Cochlear Benelux NV, Schaliënhoevdreef 20 I, 2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 77, Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S., 135 route de Saint Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (international),
Tel: 0805 200 016 (national), Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia SRL, Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy
Tel: +39 051 601 53 11, Fax: +39 051 392 062

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Sti., Cubuklu Mah. Bogazici Cad. Bogazici Plaza, No: 6/1 Kavacik, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 59 00, Fax: +90 216 538 59 19

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

Cochlear Canada Inc, 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082, Fax: +1 416 972 5083

Nihon Cochlear Co Ltd, Ochanomizu-Motomachi Bldg 2-3-7 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan
Tel: +81 3 3817 0241, Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear AG, EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204, Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Latinoamérica, S. A., International Business Park Building 3835, Office 403 Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220, Fax: +507 830 6218

Cochlear Limited (Singapore Branch), 238A Thomson Road #25-06, Novena Square Office Tower A, Singapore 307684, Singapore
Phone: +65 65533814, Fax: +65 64514105

Cochlear Medical Device (Beijing) Co Ltd, Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, PR China
Tel: +86 10 5909 7800, Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear (HK) Ltd, Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773, Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd, 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 533 4450, Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Medical Device Company India PVT Ltd, Platina Bldg, Ground Floor, Plot No. C 59, G Block, BKC, Bandra East, Mumbai 400051 India
Tel: +91 22 6112 1111, Fax: +91 22 61121100

Cochlear Colombia, Avenida Carrera 9 #115-06 Of. 1201 Edificio Tierra Firme, Bogota D.C., Colombia
Tel: +57 315 339 7169 / +57 315 332 5483

Cochlear México, S.S.A. de C.V. Av. Tamaulipas 150 Torre A piso 9, Col. Hipódromo Condesa, 06170 Cuauhtémoc, Ciudad de México, México
Tel: +52 0155 5256 2199

www.cochlear.com

El contenido de estas directrices tiene únicamente carácter informativo y no sustituye ni elimina las opiniones clínicas ni la atención y obligaciones profesionales necesarias para cada paciente determinado. La información se ha preparado haciendo referencia a la mejor información disponible en el momento de la preparación. Sin embargo, no se asegura que la información sea exhaustiva ni precisa en todos los aspectos. La atención clínica que se lleve a cabo de acuerdo con estas directrices se debe prestar en el contexto de los recursos y conocimientos técnicos disponibles localmente.

Este material no está destinado a su uso en Estados Unidos. En Estados Unidos puede haber indicaciones y consideraciones que difieran de las presentadas en este documento.

Cochlear, 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 registradas de Cochlear Bone Anchored Solutions AB o Cochlear Limited (salvo cuando se indique lo contrario).

© Cochlear Limited 2021. Todos los derechos reservados. 2021-06.

D1858973-V1 Spanish translation of D1809687-V1