

PT-BR Português brasileiro



Implante Cochlear™ Osia® OSI200

Orientações para imagem por ressonância magnética (IRM)

PARA PROFISSIONAIS

Sobre este guia

Este guia se aplica ao Implante Cochlear™ Osia® OSI200. Ele se destina a:

- Profissionais de saúde especializados na preparação e na realização de exames de ressonância magnética
- Médicos que encaminham usuários de implantes Cochlear Osia para exames de ressonância magnética
- Usuários de implantes Cochlear Osia e/ou seus cuidadores.

Este guia fornece informações sobre a aplicação segura de exames de ressonância magnética em usuários de Implantes Cochlear Osia OSI200.

Os exames de ressonância magnética realizados em condições diferentes daquelas apresentadas neste guia podem resultar em lesões graves ao paciente ou mau funcionamento do dispositivo.

Devido aos riscos associados ao uso da ressonância magnética com dispositivos médicos implantados, é importante ler, entender e seguir estas instruções para evitar potenciais lesões ao paciente e/ou mau funcionamento do dispositivo.

Este guia deve ser lido em conjunto com os documentos relevantes que acompanham um Implante Cochlear Osia OSI200, como o *Guia do médico e Informações importantes para os usuários de Implantes Osia*.

Para mais informações, entre em contato com a Cochlear ligando para a unidade da Cochlear na sua região – os números para contato estão disponíveis na contracapa deste guia ou no site www.cochlear.com/mri.

Se for um consumidor, consulte seu médico ou profissional de saúde antes do exame de ressonância magnética.

Símbolos utilizados neste guia



OBSERVAÇÃO

Informações ou recomendações importantes.



CUIDADO (SEM RISCO DE LESÃO)

Proceder com especial cuidado para garantir a segurança e a eficiência.
Pode causar danos ao equipamento.



AVISO (COM RISCO DE LESÃO)

Potenciais riscos de segurança e de reações adversas graves.
Pode causar lesões a pessoas.

Conteúdo

Sobre este guia	2	Identificação do implante	
Símbolos utilizados neste guia	2	Cochlear Osia	10
Preparação antes de exames de ressonância magnética	4	Informações sobre raios X	10
Cooperação entre especialistas.	4	Orientações para raios-X	11
Determine a elegibilidade para o exame de ressonância magnética.	5	Como realizar o exame de ressonância magnética com segurança	12
Riscos associados à ressonância magnética e aos implantes		Condições do ímã do implante para ressonância magnética.	12
Cochlear Osia	6	Condições de exame e limites de SAR12	
Fatores a serem considerados para a remoção do ímã do implante.	7	Interferência e artefatos de imagem . . .	16
Preparação para a realização do exame de ressonância magnética	8	Fatores a serem considerados após o exame de ressonância magnética . . .	24
Confirme o seguinte antes de realizar o exame:	8	Com o ímã do implante instalado.	24
Usuários bilaterais	8	Com o ímã do implante removido . . .	24
Como realizar exames de ressonância magnética em outros locais do corpo	9	Descarte	24
Como posicionar o paciente	9		
Conforto do paciente	9		

Preparação antes de exames de ressonância magnética

Estas orientações são específicas para implantes Cochlear Osia e complementam outros fatores a serem considerados para os exames de ressonância magnética especificados pelo fabricante da máquina de ressonância magnética ou pelos protocolos do local onde o exame está sendo realizado.



AVISO

Ensaios não clínicos demonstram que o Implante Cochlear Osia OSI200 em combinação com um Implante BI300 condiciona a ressonância magnética. Os pacientes podem ser submetidos a exames a 1,5 T com o ímã instalado ou removido. Os pacientes só podem ser submetidos a 3 T se o ímã tiver sido removido. Um paciente com esses dispositivos pode ser examinado com segurança sob as condições descritas na seção ***“Como realizar o exame de ressonância magnética com segurança”*** na ***página 12 a 15***.

O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões ao paciente.

Cooperação entre especialistas

A preparação e a execução de exames de ressonância magnética para os usuários do implante exigem a cooperação entre um especialista no dispositivo e/ou o médico que implantou o Osia, o médico que encaminhou o paciente e o radiologista/técnico de ressonância magnética.

Especialista em dispositivos implantados Cochlear Osia

Conhece o tipo de implante e onde encontrar os parâmetros corretos de ressonância magnética para ele.

Médico que encaminhou o paciente

Conhece a localização do exame de ressonância magnética e as informações de diagnóstico necessárias e toma a decisão sobre se o ímã do implante precisa ou não ser removido para o exame de ressonância magnética.

Médico que colocou o implante Cochlear Osia

Se solicitado pelo médico que encaminhou o paciente, remove cirurgicamente o ímã do implante e o substitui por um plugue não magnético. Após o exame de ressonância magnética, o médico que colocou o implante o substitui por um novo ímã estéril de reposição para o implante.

Radiologista/técnico de ressonância magnética

Configura o exame de ressonância magnética usando os parâmetros corretos e aconselha o usuário do implante durante o exame de ressonância magnética.

Determine a elegibilidade para o exame de ressonância magnética

Se você for o médico que encaminha o usuário do implante Cochlear Osia para um exame de ressonância magnética, é essencial levar em consideração os seguintes fatores:

- Entenda os riscos associados à ressonância magnética e informe o paciente sobre eles. Consulte ***“Riscos associados à ressonância magnética e aos implantes Cochlear Osia”*** na **página 6**. Considere também:
 - As datas da cirurgia do implante e da exposição à ressonância magnética.
 - A idade e as condições gerais de saúde do usuário do implante e o tempo de recuperação da cirurgia do ímã ou os potenciais traumas.
 - Cicatrizes existentes ou potenciais nos tecidos no local do ímã do implante.
- Compreenda as condições para um exame de ressonância magnética e assegure-se de que haja indicações claras para o exame de ressonância magnética. Consulte ***“Como realizar o exame de ressonância magnética com segurança”*** na **página 12**.
- O implante Cochlear Osia criará sobreposição na imagem por ressonância magnética nas imediações do implante, resultando em uma perda de informações de diagnóstico. Consulte as tabelas de dimensão de artefato relevantes em ***“Interferência e artefatos de imagem”*** na **página 16**.
- Identifique se o paciente possui qualquer outro implante de dispositivos médicos, ativos ou abandonados. Se houver outro implante, verifique a compatibilidade com a ressonância magnética antes de realizar um exame de ressonância magnética. Se as informações de segurança para ressonância magnética para dispositivos implantados não forem seguidas, entre os potenciais riscos, estão: movimentação ou danos ao dispositivo, enfraquecimento do ímã do implante e uma sensação de desconforto ou traumas na pele/tecido do paciente.
- A Cochlear avaliou a interação dos implantes descritos neste guia com outros dispositivos implantados nas proximidades durante o exame de ressonância magnética e não há risco maior de aquecimento para os implantes Cochlear Osia.
- Para exames de ressonância magnética a 1,5 T ou 3 T, identifique se o ímã do implante deve ser removido. Consulte ***“Condições do ímã do implante para ressonância magnética”*** na **página 12**.
- Se o ímã do implante precisar ser removido, encaminhe o paciente a um médico competente para que o ímã seja removido antes do exame de ressonância magnética.
- Se o ímã do implante for mantido para um exame de ressonância magnética a 1,5 T, um kit para IRM Cochlear Osia deve ser obtido previamente para uso durante o exame de ressonância magnética. Entre em contato com a unidade ou o distribuidor oficial da Cochlear mais próximo para encomendar um kit para IRM.

Riscos associados à ressonância magnética e aos implantes Cochlear Osia

Os potenciais riscos de realizar exames de ressonância magnética em pacientes com implantes Cochlear Osia incluem:

Movimentação do dispositivo

Realizar o exame fora dos parâmetros indicados nestas orientações pode fazer com que o ímã do implante ou o dispositivo saia da posição durante um exame de ressonância magnética, causando traumas na pele/tecido.

Danos ao dispositivo

A exposição à ressonância magnética além dos valores informados nestas orientações pode causar danos ao dispositivo.

Enfraquecimento do ímã do implante

- O exame com campo magnético estático de intensidades diferentes das informadas neste guia pode levar a um enfraquecimento do ímã do implante.
- O posicionamento incorreto do paciente antes do exame de ressonância magnética ou a movimentação da cabeça durante o exame podem resultar em desmagnetização do ímã do implante.

Sensação de desconforto

A exposição à ressonância magnética além dos valores informados nestas orientações pode resultar na percepção de sons, ruídos e/ou dor pelo paciente.

Aquecimento do implante

Use os valores de SAR recomendados nestas orientações para garantir que o implante não seja aquecido além dos níveis de segurança.

Artefato de imagem

O implante Cochlear Osia criará sombreamento na imagem por ressonância magnética nas imediações do implante, resultando em uma perda de informações de diagnóstico.

Se estiver examinando as proximidades do implante, deve ser levada em consideração a possibilidade de remoção do ímã, pois a qualidade da imagem da ressonância magnética pode ser comprometida se ele permanecer instalado.

Fatores a serem considerados para a remoção do ímã do implante

Se o ímã do implante precisar ser removido antes de um exame de ressonância magnética, é necessária uma coordenação estreita entre os especialistas para a remoção do ímã do implante, o exame de ressonância magnética e a posterior recolocação do ímã. Para detalhes sobre a remoção do ímã do implante, consulte o Guia do médico para o implante OSI200 fornecido com o sistema.



AVISO

Para evitar infecção, não deixe a bolsa do ímã vazia. Ao remover o ímã, substitua-o por um plugue não magnético.

Para usuários que necessitem de vários exames de ressonância magnética ao longo de um período de tempo, o ímã do implante é removido e substituído por um plugue estéril não magnético. Consulte ***“Condições do ímã do implante para ressonância magnética”*** na ***página 12***. Na ausência do ímã, o plugue não magnético impede o crescimento de tecido fibroso na cavidade do implante. Esse crescimento dificultaria a recolocação do ímã do implante. Com o plugue não magnético instalado, os exames de ressonância magnética podem ser feitos com segurança, sem a necessidade de bandagens ou da utilização do kit para IRM Cochlear Osia.



OBSERVAÇÃO

Enquanto o ímã estiver removido, o usuário deve usar um disco de retenção para segurar a bobina do processador de som no local correto. Os discos de retenção estão disponíveis na Cochlear.

Quando não houver mais necessidade de exames de ressonância magnética, o plugue não magnético é removido e substituído por um novo ímã estéril de reposição para o implante. O plugue estéril não magnético e o ímã estéril de reposição são fornecidos separadamente em embalagens estéreis. Ambos são itens descartáveis.

Preparação para a realização do exame de ressonância magnética



Os componentes externos do sistema Cochlear Osia (por exemplo, processadores de som e acessórios relacionados) não são seguros para ressonância magnética. Antes de entrar em cômodos onde se encontrem scanners de ressonância magnética, o paciente deve remover todos os componentes externos do seu sistema.

Confirme o seguinte antes de realizar o exame:

- O modelo do implante foi identificado. Consulte *“Identificação do implante Cochlear Osia”* na **página 10**.
- Para obter informações adicionais sobre usuários bilaterais, consulte *“Usuários bilaterais”* na **página 8**.
- As informações de segurança para ressonância magnética para o modelo do implante do usuário devem ser seguidas para exames de ressonância magnética em locais do corpo longe do local do implante. Consulte *“Como realizar exames de ressonância magnética em outros locais do corpo”* na **página 9**.
- O ímã do implante foi cirurgicamente removido quando o médico que encaminhou o paciente prescreveu que o exame de ressonância magnética deveria ser executado com o ímã do implante removido.
- Se o ímã do implante for mantido para um exame de ressonância magnética a 1,5 T, um kit de ressonância magnética Cochlear Osia estará disponível e pronto para ser utilizado. Consulte o Guia do usuário do kit para IRM Cochlear™ Osia®.
- Remova o processador de som antes de entrar na sala de exame de ressonância magnética. O processador de som não é seguro para ressonância magnética.
- Posicione o paciente de modo a minimizar o desconforto. Consulte *“Como posicionar o paciente”* na **página 9**.
- Discuta as sensações que o usuário pode sentir durante o exame de ressonância magnética. Consulte *“Conforto do paciente”* na **página 9**.
- Em conformidade com *“Condições de exame e limites de SAR”* na **página 12**.

Usuários bilaterais

CUIDADO

A ressonância magnética é contraindicada se um dos implantes for um implante coclear CI22M sem ímã removível.

Se um usuário bilateral tiver modelos de implante (diferentes do implante coclear CI22M sem ímã removível), leia as informações de segurança para ressonância magnética para cada modelo de implante correspondente do usuário. Use as informações de segurança para ressonância magnética do modelo de implante do usuário com os requisitos de exposição à ressonância magnética mais restritivos.

Como realizar exames de ressonância magnética em outros locais do corpo

Se um usuário de implante precisar de um exame de ressonância magnética em um local do corpo afastado do local do implante, ainda é necessário seguir as informações de segurança para ressonância magnética para o modelo do implante do usuário. Consulte ***“Identificação do implante Cochlear Osia”*** na **página 10** e relacionado a

“Como realizar o exame de ressonância magnética com segurança” na **página 12**.

Como posicionar o paciente

O paciente deve ser posicionado antes de entrar na máquina de ressonância magnética. O paciente deve ser colocado na posição supina (deitado de costas, com o rosto voltado para cima), com a cabeça alinhada ao eixo do túnel da máquina de ressonância magnética.

O paciente deve ser aconselhado a permanecer o mais imóvel possível e não mover a cabeça durante o exame de ressonância magnética.

CUIDADO

Ao fazer o exame com o ímã do implante instalado, certifique-se de que o paciente não se mova mais de 15° (15 graus) da linha central (eixo Z) do túnel durante o exame.

Se o paciente não for corretamente posicionado antes do exame de ressonância magnética, pode haver um aumento do torque no implante, causando dor.

Conforto do paciente

Explique ao paciente que ele pode sentir o ímã do implante se mover. O kit de ressonância magnética reduzirá a probabilidade de o ímã do implante se mover. No entanto, ele ainda pode sentir resistência ao movimento na forma de uma pressão sobre a pele. A sensação será semelhante a pressionar firmemente a pele com o polegar.

Se o paciente sentir dor, consulte o médico do paciente para determinar se o ímã do implante deve ser removido ou se um anestésico local pode ser aplicado para reduzir o desconforto.

CUIDADO

No caso de administração de anestésico local, tome cuidado para não perfurar o silicone do implante.

Além disso, explique ao paciente que ele pode ouvir sons durante o exame de ressonância magnética. Os níveis de ruído não são perigosos.

Identificação do implante Cochlear Osia

O modelo do implante pode ser encontrado no cartão de identificação do paciente da Cochlear.

Se o paciente não tiver seu cartão de identificação consigo, o tipo e o modelo do implante podem ser identificados sem intervenção cirúrgica, usando um raio-X ou o Fitting Software do Cochlear Osia.

Informações sobre raios X

Os Implantes Cochlear Osia OSI200 são feitos em metal e implantados sob a pele, atrás da orelha. Usando um raio-X, o implante pode ser identificado pelo seu formato e pelo formato da unidade do atuador.

Use o **Fig.1** e o **Fig.2** para ajudar a identificar os Implantes Cochlear Osia OSI200 ao usar um raio X.

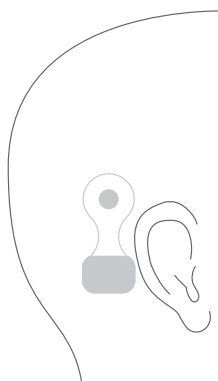


Fig.1: Localização aproximada do implante OSI200



Lado da pele

Lado do osso

Fig.2: Implante OSI200 (P1170466)

Orientações para raios-X

Raios-X laterais a 70 kV/ 3 mAs oferecem contraste suficiente para identificar o implante. O plano Stenver modificado não é recomendado para a identificação do implante, pois os implantes podem parecer oblíquos.

A imagem deve incluir uma visão desobstruída das bobinas da antena e dos corpos de implante.

Os usuários bilaterais podem ter diferentes modelos de implante em ambos os lados da cabeça. Um raio-X lateral do crânio com um ângulo de crânio de 15 graus irá deslocar os implantes na imagem, permitindo que as características de identificação sejam diferenciadas.

Como realizar o exame de ressonância magnética com segurança

Condições do ímã do implante para ressonância magnética

Para alguns modelos de implante e intensidades de campo de ressonância magnética, é necessário usar bandagens com o kit para IRM, ou o ímã do implante deve ser removido cirurgicamente. Consulte a tabela abaixo para obter informações sobre o Implante OSI200. Consulte o Guia do usuário do kit para IRM Cochlear™ Osia® para obter instruções sobre como aplicar o kit para ressonância magnética antes do exame.

Tipo de implante	Força de campo da ressonância magnética (T)	Remover o ímã do implante Sim/Não	Necessário o uso do kit para IRM Sim/Não
Implante Osia OSI200	1,5	Não	Sim
	3	Sim	Não

Tabela 1: Condições do ímã do implante para ressonância magnética.

Condições de exame e limites de SAR

As informações de segurança para ressonância magnética aqui fornecidas se aplicam apenas a scanners horizontais de ressonância magnética de 1,5 T e 3 T com túnel fechado ou túnel largo com um campo de radiofrequência com polarização circular (CP) por um tempo máximo de exame ativo de 60 minutos.

AVISO

Os exames de ressonância magnética a 3 T devem ser realizados no modo de quadratura ou no modo CP para a bobina de transmissão de radiofrequência (RF). O uso de um modo multicanal pode resultar em aquecimento localizado acima dos níveis de segurança.

Um paciente com um ou dois desses dispositivos pode ser examinado com segurança em um sistema de ressonância magnética que atenda às condições descritas nas páginas a seguir.

Leve em consideração o seguinte antes de realizar o exame:

- Bobinas de transmissão/recepção para cabeça e bobinas para corpo inteiro podem ser usadas com segurança dentro dos limites de SAR recomendados. Consulte as informações de segurança para ressonância magnética e as tabelas de limites de SAR recomendados nas páginas a seguir.
- Bobinas de transmissão/recepção cilíndricas locais podem ser usadas com segurança, sem restrições de SAR, desde que a distância entre o implante e a extremidade da bobina de radiofrequência local seja pelo menos igual ao raio da bobina de radiofrequência local.
- É seguro usar bobinas cilíndricas locais de recepção de radiofrequência com implantes durante o exame de ressonância magnética, desde que os limites de SAR para a bobina de transmissão não tenham sido excedidos.
- As bobinas planares (polarizadas linearmente planas) locais de recepção de radiofrequência devem ser mantidas a mais de 10 cm de distância do implante.

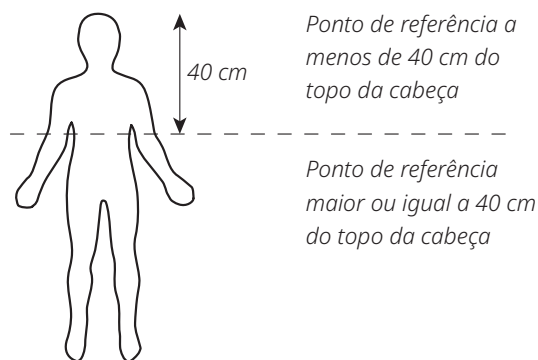


Fig.3: Pontos de referência

Implante OSI200 e exames a 1,5 T

- Remova o processador de som antes de entrar na sala de exame de ressonância magnética.
O processador de som não é seguro para ressonância magnética.
- Use o Kit para IRM Cochlear Osia para exames de ressonância magnética a 1,5 T com o ímã do implante instalado. Para obter instruções, consulte o Guia do usuário do kit para IRM Cochlear™ Osia®.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2.000 gauss/cm (20 T/m).
- Com o uso de bobina de transmissão/recepção para a cabeça, a taxa de absorção específica (SAR) máxima com média na cabeça relatada para o sistema de ressonância magnética foi de 3,2 W/kg.
- Com o uso de bobina de transmissão para o corpo, a taxa de absorção específica (SAR) máxima com média no corpo inteiro relatada para o sistema de ressonância magnética foi de 2 W/kg.

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência de pulso gradiente-eco no plano axial, é:

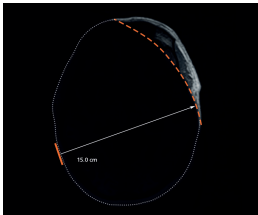
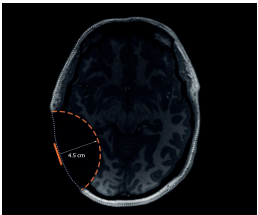
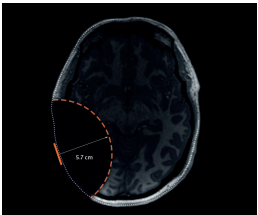
Com ímã de implante + tala magnética	Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
		
15,0 cm (5,9 pol.)	4,5 cm (1,8 pol.)	5,7 cm (2,2 pol.)

Tabela 2: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência gradiente-eco). O artefato de imagem pode se estender mais no plano coronal ou sagital.

 OBSERVAÇÃO

Os resultados do artefato de imagem são baseados nos cenários de pior caso que mostram a extensão máxima do artefato. A otimização dos parâmetros do exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefato.

Para os usuários de implante OSI200 bilaterais, os artefatos de imagem, conforme ilustrado acima, são espelhados no lado oposto da cabeça para cada implante. Pode haver extensão do artefato entre os implantes.

Implante OSI200 e exames a 3 T

- Remova cirurgicamente o ímã do implante antes de realizar exames de ressonância magnética a 3 T.
Consulte o **Guia do médico para o implante OSI200** para obter mais informações.
- Remova o processador de som antes de entrar na sala de exame de ressonância magnética. O processador de som não é seguro para ressonância magnética.
- Campo magnético estático de 3 T com o ímã do implante cirurgicamente removido.
- Gradiente de campo espacial máximo de 2.000 gauss/cm (20 T/m).
- Com o uso de bobina de transmissão/recepção para a cabeça, a taxa de absorção específica (SAR) máxima com média na cabeça relatada para o sistema de ressonância magnética foi de 3,2 W/kg.
- Com o uso de bobina de transmissão para o corpo, a taxa de absorção específica (SAR) máxima com média no corpo inteiro relatada para o sistema de ressonância magnética foi de 2 W/kg.
- Os exames devem ser executados no modo de polarização circular.

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência de pulso gradiente-eco no plano axial, é:

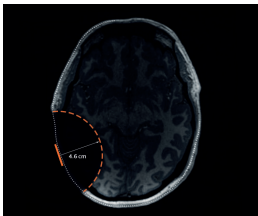
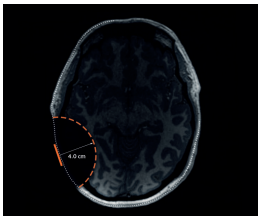
Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
	
4,6 cm (1,8 pol.)	4,0 cm (1,6 pol.)

Tabela 3: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 3 T (sequência gradiente-eco). O artefato de imagem pode se estender mais no plano coronal ou sagital.

Interferência e artefatos de imagem

O implante Cochlear Osia OSI200 criará sombreamento na imagem por ressonância magnética nas proximidades do implante, resultando em uma perda de informações de diagnóstico.

Se estiver examinando as proximidades do implante, leve em consideração a possibilidade de remoção do ímã, pois a qualidade da imagem da ressonância magnética pode ser comprometida se ele permanecer instalado.

Se o ímã do implante precisar ser removido, encaminhe o paciente a um médico competente para que o ímã seja removido antes do exame de ressonância magnética. Uma otimização maior dos parâmetros do exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefato.

O artefato de imagem se estende a partir do centro do implante. Os parâmetros da sequência de redução de artefatos de metal (MARS) indicados nas tabelas abaixo foram usados para fornecer os tamanhos de artefatos descritos nas páginas a seguir.

Parâmetro	Gradiente-eco	SEMAC-VAT	MARS	MARS otimizada
Sequência de exame	Gradiente-eco	Spin-eco	Spin-eco	Spin-eco
Seleção de corte	Axial	Axial	Axial	Axial
Espessura do corte	4 mm	3,5 mm	3 mm	3 mm
Tempo de repetição	100 ms	3810 ms	4056 ms	3190 ms
Tempo do eco	15 ms	80 ms	80 ms	80 ms
Comprimento do trem de eco	1	22	15	15
Largura de banda em pixels	35 Hz/pixel	436 Hz/pixel	435 Hz/pixel	859 Hz/pixel
Matriz de aquisição	256x256	343x310	499x451	499x442
Ângulo de inversão	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
Duração	544 s (9min04s)	720 s (12min)	709 s (11min49s)	344 s (5min44s)

Tabela 4: Parâmetros de exame para exames em scanner de 1,5 T

Os seguintes resultados de artefatos de imagem são baseados na extensão máxima do artefato a partir do centro do implante quando submetidos a exames a 1,5 T usando diferentes sequências de redução de artefatos de metal (MARS).

Para os usuários de implante bilateral, os artefatos de imagem, conforme ilustrado acima, são espelhados no lado oposto da cabeça para cada implante. Pode haver extensão do artefato entre os implantes.

Implante OSI200 e exames a 1,5 T com a sequência SEMAC-VAT

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência SEMAC-VAT no plano axial, é:

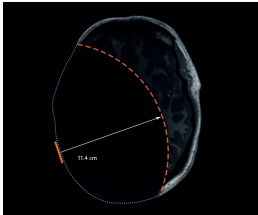
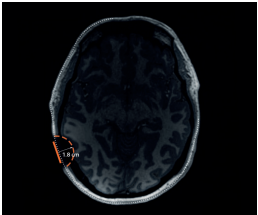
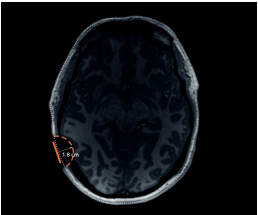
Com ímã de implante + tala magnética	Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
		
11,4 cm (4,5 pol.)	1,8 cm (0,7 pol.)	1,8 cm (0,7 pol.)

Tabela 5: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência SEMAC-IVA).

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência SEMAC-VAT no plano coronal, é:

Com ímã de implante + tala magnética	Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
7,5 cm (3,0 pol.)	2,0 cm (0,8 pol.)	2,0 cm (0,8 pol.)

Tabela 6: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência SEMAC-IVA).

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência SEMAC-VAT no plano sagital, é:

Com ímã de implante + tala magnética	Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
9,0 cm (3,5 pol.)	2,8 cm (1,1 pol.)	2,5 cm (1,0 pol.)

Tabela 7: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência SEMAC-IVA).

Implante OSI200 e exames a 1,5 T com a sequência MARS

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência MARS no plano axial, é:

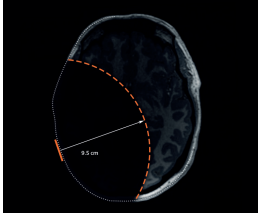
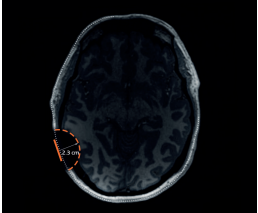
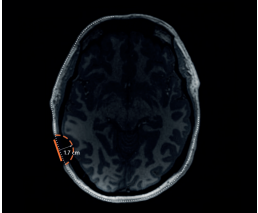
Com ímã de implante + tala magnética	Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
		
9,5 cm (3,7 pol.)	2,3 cm (0,9 pol.)	1,7 cm (0,7 pol.)

Tabela 8: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência MARS).

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência MARS no plano coronal, é:

Com ímã de implante + tala magnética	Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
6,6 cm (2,6 pol.)	2,3 cm (0,9 pol.)	1,9 cm (0,7 pol.)

Tabela 9: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência MARS).

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência MARS no plano sagital, é:

Com ímã de implante + tala magnética	Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
7,1 cm (2,8 pol.)	3,0 cm (1,2 pol.)	2,8 cm (1,1 pol.)

Tabela 10: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência MARS).

Implante OSI200 e exames a 1,5 T com a sequência MARS otimizada

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo Implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência MARS otimizada no plano axial, é:

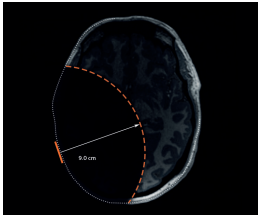
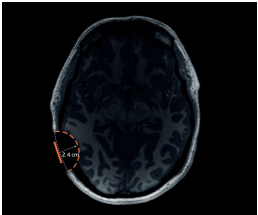
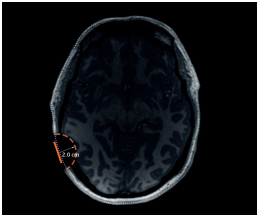
Com ímã de implante + tala magnética	Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
		
9,0 cm (3,5 pol.)	2,4 cm (0,9 pol.)	2,0 cm (0,8 pol.)

Tabela 11: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência MARS otimizada).

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência MARS otimizada no plano coronal, é:

Com ímã de implante + tala magnética	Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
8,2 cm (3,2 pol.)	1,9 cm (0,8 pol.)	1,7 cm (0,7 pol.)

Tabela 12: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência MARS otimizada).

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência MARS otimizada no plano sagital, é:

Com ímã de implante + tala magnética	Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
6,8 cm (2,7 pol.)	2,4 cm (0,9 pol.)	3,2 cm (1,3 pol.)

Tabela 13: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 1,5 T (sequência MARS otimizada).

Parâmetro	Gradiente-eco	SEMAC-VAT	MARS
Sequência de exame	Gradiente-eco	Spin-eco	Spin-eco
Seleção de corte	Axial	Axial	Axial
Espessura do corte	4 mm	3,5 mm	3 mm
Tempo de repetição	100 ms	3197 ms	4809 ms
Tempo do eco	9 ms	80 ms	80 ms
Comprimento do trem de eco	1	14	12
Largura de banda em pixels	217 Hz/pixel	1244 Hz/pixel	1029 Hz/pixel
Matriz de aquisição	256x256	307x277	300x268
Ângulo de inversão	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
Duração	182 s (3min02s)	409 s (6min49s)	289 s (4min49s)

Tabela 14: Parâmetros de exame para exames em scanner de 3 T

Os seguintes resultados de artefatos de imagem são baseados na extensão máxima do artefato a partir do centro do implante quando submetidos a exames a 3 T usando diferentes sequências de redução de artefatos de metal (MARS).

Para os usuários de implante bilateral, os artefatos de imagem, conforme ilustrado acima, são espelhados no lado oposto da cabeça para cada implante. Pode haver extensão do artefato entre os implantes.

Implante OSI200 e exames a 3 T com a sequência SEMAC-VAT

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência SEMAC-VAT no plano axial, é:

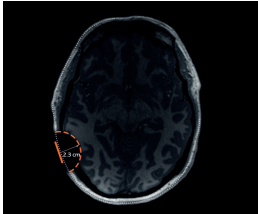
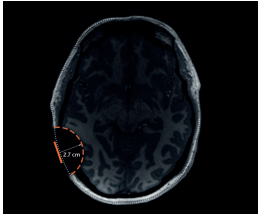
Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
	
2,3 cm (0,9 pol.)	2,7 cm (1,1 pol.)

Tabela 15: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 3 T (sequência SEMAC-VAT).

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência SEMAC-VAT no plano coronal, é:

Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
2,4 cm (0,9 pol.)	2,4 cm (0,9 pol.)

Tabela 16: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 3 T (sequência SEMAC-VAT).

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência SEMAC-VAT no plano sagital, é:

Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
3,3 cm (1,3 pol.)	3,1 cm (1,2 pol.)

Tabela 17: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 3 T (sequência SEMAC-VAT).

Implante OSI200 e exames a 3 T com a sequência MARS

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência MARS no plano axial, é:

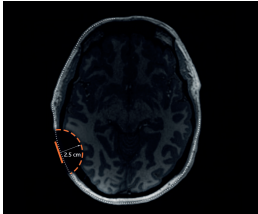
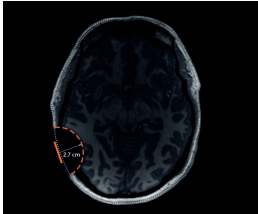
Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
	
2,5 cm (1,0 pol.)	2,7 cm (1,1 pol.)

Tabela 18: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 3 T (sequência MARS).

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência MARS no plano coronal, é:

Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
2,9 cm (1,1 pol.)	2,6 cm (1,0 pol.)

Tabela 19: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 3 T (sequência MARS).

Em ensaios não clínicos, o artefato de imagem máximo causado pelo implante OSI200, quando capturado por um exame em sequência MARS no plano sagital, é:

Com plugue não magnético	Ímã de implante removido
3,3 cm (1,3 pol.)	3,7 cm (1,5 pol.)

Tabela 20: Artefato de imagem máximo a partir do centro a 3 T (sequência MARS).

Fatores a serem considerados após o exame de ressonância magnética

Com o ímã do implante instalado

Depois que o paciente sair da sala de ressonância magnética, remova a bandagem e a tala do kit de IRM. Peça ao paciente para colocar o processador de som na cabeça e ligá-lo. Confirme se a posição do processador de som está correta, se não há nenhum desconforto e se o som é percebido normalmente.

Se houver desconforto ou alteração na percepção do som, ou problemas com a posição do processador de som, peça que o paciente busque assistência com o médico que colocou o implante o mais rápido possível.

Com o ímã do implante removido

Consulte *“Fatores a serem considerados para a remoção do ímã do implante”* na *página 7*.

Descarte

O kit para IRM Cochlear Osia pode ser descartado como lixo doméstico ou hospitalar normal, ou de acordo com os regulamentos locais.

O kit para IRM é destinado exclusivamente a uso único.

Notas

Notas



P2123944

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 7770

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, Bourn Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

BE Cochlear Benelux NV
Schaliënhoefedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

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

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

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

www.cochlear.com

TR Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

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

KR Cochlear Korea Ltd
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

CN Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.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 Pacífico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

NZ Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

Este material é destinado a profissionais de saúde. Se você for um consumidor, informe-se junto ao seu profissional de saúde sobre tratamentos para perda auditiva. Os desfechos podem variar e seu profissional de saúde irá aconselhá-lo sobre os fatores que podem afetar seu resultado. Sempre leia as instruções de uso. Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Entre em contato com o seu representante local da Cochlear para obter informações sobre os produtos.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, o logotipo elíptico e as marcas com ® ou ™ são marcas registradas ou marcas comerciais do grupo de empresas Cochlear (salvo se indicado em contrário).

© Cochlear Limited 2023, Todos os direitos reservados.

P1613215 D1613216-V5 Brazilian Portuguese translation of D1752886-V6 2023-09

CE
0123



D1613216-V5