

# MRT: Die Fakten

VIBRANT SOUNDBRIDGE (VORP 503) und  
BONEBRIDGE (BCI 601)



- Patentierte Magnettechnologie
- Kraft- und drehmomentneutrale MRT-Untersuchung
- Magnetentfernung nicht notwendig (1,5 Tesla)\*
- Keine Hörunterbrechung für Nutzer

# MRT-Untersuchung

## Mit dem Knochenleitungsimplantat BCI 601<sup>1</sup>



Das Knochenleitungsimplantat BCI 601 ist bis 1,5 Tesla MR-tauglich. Das bedeutet, dass das BCI 601 alle notwendigen Tests (inkl. Kraft, Drehmoment, Erwärmung, Fehlfunktion und unerwünschte Stimulation) bestanden hat und für MRT-Untersuchungen bis 1,5 Tesla zugelassen ist. Der patentierte Haltemagnet im BCI 601 muss vor der MRT-Untersuchung nicht entfernt werden, da er sich in MRT-Systemen kraft- und drehmomentneutral verhält.

Folgende Bedingungen müssen eingehalten werden:

- Der Audioprozessor muss während der Untersuchung abgenommen werden. Trotzdem kann es vorkommen, dass Nutzer des BONEBRIDGE Systems durch die Wechselwirkung des Implantatmagneten mit den Feldern im Magnetresonanztomographen Geräusche wahrnehmen.
- Es muss mit einem Bildartefakt von max. 15 cm rund um das Implantat gerechnet werden.

MRT-Untersuchungen mit Magnetfeldern >1,5 Tesla schädigen das Implantat und dürfen nicht durchgeführt werden.

### Spezifische Daten

- Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das BCI 601 bedingt MR-tauglich ist.
- Eine MRT-Untersuchung kann unter folgenden Bedingungen ohne Bedenken durchgeführt werden:
  - » Feldstärke des statischen Magnetfelds von 1,5 Tesla oder weniger
  - » Räumliches Gradientenfeld von 118 T/m oder weniger
  - » Räumliches Gradientenfeldprodukt von 141 T<sup>2</sup>/m oder weniger
  - » Maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von < 2,3 W/kg für 15 Minuten kontinuierliches Scannen im 1,5 Tesla MRT
- Bei nicht-klinischen Tests hat sich das BCI 601 um 2,0°C erwärmt (Anstieg der Hintergrundtemperatur um ca. 1,6°C) bei einem maximalen Ganzkörper-SAR von ca. 2,3 W/kg, gemessen durch eine Kalorimetrie nach 15 Minuten durchgehendem Scannen mit einer Körperspule in einem 1,5 Tesla Intera, Philips Medical System (PMS) (Software: Release 12.6.1.3., 2010-12-02) MRT Scanner.
- Gradientenfelder: Stimulationslevel PNS = 47% (1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (PMS)) wurde während RF Erwärmungstests verwendet. Es wurden keine Tests zu einer möglichen Stimulation von Nerven oder anderem Gewebe durchgeführt.
- Es wurden keine Tests mit BONEBRIDGE in Anwesenheit anderer Implantate durchgeführt.
- Die Qualität der MRT Bilder ist eingeschränkt. Im schlimmsten Fall können Bildartefakte mit einem Radius von 15 cm, gemessen vom geometrischen Zentrum des Implantats, auftreten. Es kann deshalb notwendig sein, die MRT-Sequenz-Parameter zu optimieren.

- MR-tauglich bis 1,5 Tesla
- Kraftneutrale MRT-Untersuchung durch patentierte Magnettechnologie
- Magnetentfernung nicht notwendig

<sup>1</sup> Diese Broschüre dient lediglich als Information. Für weiterführende Informationen lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des BCI 601.

<sup>2</sup> Diese Broschüre dient lediglich als Information. Für weiterführende Informationen lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des VORP 503.

<sup>3</sup> Bitte beachten Sie, dass bei Nutzern des Mittelohrimplantats VORP 502 keine MRT-Untersuchung durchgeführt werden darf.

# MRT-Untersuchung

## Mit dem Mittelohrimplantat VORP 503 <sup>2,3</sup>



Das Mittelohrimplantat VORP 503 ist bei 1,5 Tesla MR-tauglich. Das bedeutet, dass der VORP 503 alle notwendigen Tests (inkl. Kraft, Drehmoment, Erwärmung, Fehlfunktion und unerwünschte Stimulation) bestanden hat und für MRT-Untersuchungen in geschlossenen 1,5 Tesla Scannern zugelassen ist. Der Magnet im Implantat muss vor der MRT-Untersuchung nicht entfernt werden. Dies ist aufgrund des patentierten Haltemagneten im VORP 503 und des neuen Designs des Floating Mass Transducers (FMT) möglich. Die Magnete verhalten sich dadurch im MR-Scanner kraft- und drehmomentneutral.

Folgende Bedingungen müssen eingehalten werden:

- MRT-Untersuchungen mit dem VORP 503 sind nur in geschlossenen 1,5 Tesla Scannern erlaubt.
- Es dürfen nur Sequenzen im „Normal Operating Mode“ verwendet werden. „First Level Operating Mode“ muss vermieden werden.
- Mobile RF-Sendespule dürfen in der Kopf- und Halsregion nicht verwendet werden. Mobile Empfangsspulen können uneingeschränkt verwendet werden.
- Bevor VORP 503 Nutzer den MRT-Untersuchungsraum betreten, müssen sie den Audioprozessor vom Kopf abnehmen. Trotzdem kann es vorkommen, dass Nutzer durch die Wechselwirkung des Implantatmagneten mit den Feldern im Magnetresonanztomographen Geräusche wahrnehmen. Nutzer sollten aufgefordert werden jegliche Art von Unwohlsein während des Scans zu melden und, wenn nötig, um eine Unterbrechung des Scans zu bitten. Nach der Untersuchung sollen die Nutzer den Audioprozessor erst aufsetzen, wenn sie den Untersuchungsraum verlassen haben.
- Während des Scans muss die Längsachse des Kopfes parallel zum statischen Magnetfeld sein.
- Es ist mit einem Bildartefakt von max. 14 cm rund um das Implantat zu rechnen. Metallartefaktreduzierende Sequenzen (MARS) können angewandt werden, um die Bildartefakte zu reduzieren.
- Sollte eine MRT-Untersuchung vor Aktivierung der SOUNDBRIDGE nötig sein, dann sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um Wundheilungsstörungen durch ein mögliches Verschieben des Implantats durch ein starkes Magnetfeld zu verhindern.
- Wenn untere Gliedmaßen untersucht werden, wird empfohlen, dass der Nutzer mit den Beinen voran in den Scanner geschoben wird. Dies ist aber nicht zwingend notwendig.

MRT-Untersuchungen, die nicht mit 1,5 Tesla durchgeführt werden, schädigen das Implantat und dürfen nicht durchgeführt werden.

## Spezifische Daten

- Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der VORP 503 bedingt MR-tauglich ist.
- Ein Patient mit einem VORP 503 kann ohne Bedenken im MRT untersucht werden, wenn folgende Bedingungen eingehalten werden:
  - » Feldstärke des statischen Magnetfelds von 1,5 Tesla
  - » Räumlicher Magnetfeldgradient von max. 351 T/m
  - » Magnetfeldgradientenprodukt von max. 469 T<sup>2</sup>/m
  - » Maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2,0 W/kg (Normal Operating Mode) bei 1,5 Tesla, für 15 Minuten kontinuierliches Scannen
  - » Maximale Magnetfeldgradienten-Anstiegsgeschwindigkeit von 80 T/m/s
- Bei klinisch relevanten worst-case Tests hat sich der VORP 503 um  $\leq 0,8$  °C erwärmt (Anstieg der Hintergrundtemperatur um ca. 0,1°C) nach 15 Minuten kontinuierlichem MRT-Scan mit einer Körperspule in einem 1,5 Tesla Intera, Philips Medical System (PMS) (Software: Release 12.6.1.4., 2012-05-22) MRT Scanner, bei einem maximalen Ganzkörper-SAR von ca. 2,3 W/kg gemessen durch eine Kalorimetrie.
- Gradientenfelder: Stimulationslevel PNS = 42% (1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (PMS)) wurde während RF Erwärmungstests verwendet. Es wurden keine Tests zu einer möglichen Stimulation von Nerven oder anderem Gewebe durchgeführt.
- Es wurden keine Tests mit VORP 503 in Anwesenheit anderer Implantate durchgeführt.
- Die Qualität der MRT Bilder ist eingeschränkt. Im schlimmsten Fall können Bildartefakte mit einem Radius von 14 cm, gemessen vom geometrischen Zentrum des Implantats, auftreten. Es kann deshalb nötig sein, die MRT-Sequenz-Parameter zu optimieren.

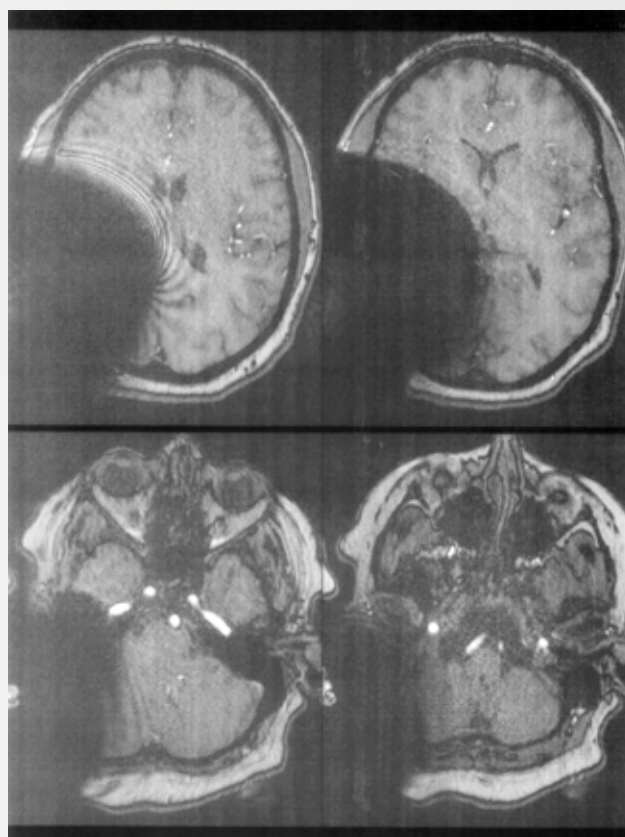
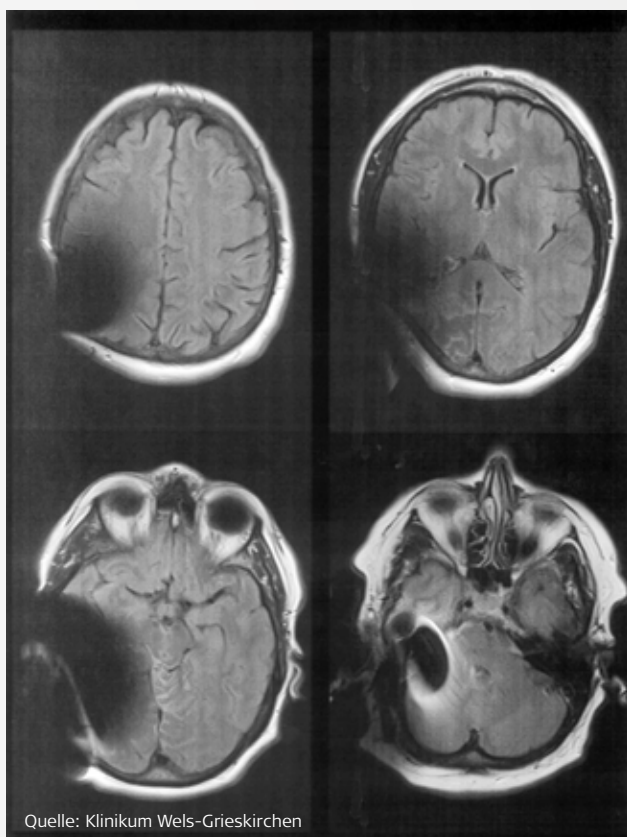
- MR-tauglich bei 1,5 Tesla
- Kraft- und drehmomentfreie MRT-Untersuchung durch patentierte Magnettechnologie
- Magnetentfernung nicht notwendig

# Testimonial

## SOUNDBRIDGE Nutzerin Judith H. ließ eine MRT-Untersuchung mit ihrem VORP 503 durchführen

Ich hatte Glück, dass die neue VIBRANT SOUNDBRIDGE genau zu der Zeit auf den Markt kam, als meine Operation geplant wurde. MR-Tauglichkeit war - und ist nach wie vor - ein wichtiges Thema für mich, da ich wegen einer früheren Operation regelmäßige Kontrolluntersuchungen machen muss. Als ich mich für ein Hörimplantat entschied, war mir deshalb bewusst, dass ich früher oder später wieder eine MRT-Untersuchung würde machen müssen. Die neue VIBRANT SOUNDBRIDGE ist das einzige aktive Mittelohrimplantat, das MR-tauglich ist und ist daher die perfekte Lösung für mich.

Meine SOUNDBRIDGE bekam ich 2014 - im Februar 2016 musste ich schließlich meine erste MRT-Untersuchung mit Implantat machen. Vor dem Termin hatte ich weder Bedenken noch Angst. Da ich schon mehrere MRT-Untersuchungen gemacht hatte, wusste ich, was auf mich zukommt. Die Untersuchung mit meiner SOUNDBRIDGE verlief eigentlich gleich wie ohne: Ich musste nur den Audioprozessor abnehmen und konnte schon in den MR-Tunnel. Während des Scans habe ich von der SOUNDBRIDGE aber gar nichts gespürt - keine Schmerzen, kein Druck. Nach der MRT-Untersuchung setzte ich einfach meinen SAMBA Audioprozessor auf und konnte sofort wieder wie gewohnt hören.



SOUNDBRIDGE Nutzerin Judith H. ließ eine MRT-Untersuchung mit ihrem VORP 503 durchführen. Auf den Bildern ist ein Artefakt um das Implantat sichtbar. Regionen, die sich nicht in unmittelbarer Nähe zum Implantat befinden, können normal bewertet werden.