

Medizinische Behandlungen bei MED-EL CI/ABI Systemen



Im vorliegenden Handbuch finden Sie wichtige Anweisungen und Sicherheitsinformationen für Nutzer von MED-EL CI/ABI Systemen, die sich einer medizinischen Behandlung unterziehen müssen (z.B. MRT).

Für die Freigabe eines jeden medizinischen Eingriffes ist eine ärztliche Entscheidung erforderlich, welcher eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung vorangeht.

Als Implantatnutzer (CI/ABI) haben Sie vielleicht Fragen, bevor Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen. Aber auch für das medizinische Personal können spezielle Hinweise zur Behandlung von Implantatnutzern hilfreich sein. Die Informationen in diesem Leitfaden sollen dazu beitragen, Schäden an Ihrem CI/ABI Implantat und Verletzungen zu vermeiden. Bitte geben Sie diese Informationen an Ihren Gesundheitsversorger weiter.

Nicht alle in diesem Dokument genannten Produkte sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt in allen Ländern zugelassen oder erhältlich. Ihre MED-EL Vertretung informiert Sie gerne über Produkte, die in Ihrem Land erhältlich sind.

Der in diesem Dokument verwendete Name „MED-EL Implantat-System“ bezieht sich auf alle Implantattypen. Der spezifische Implantatname ist in der Kopfzeile des jeweiligen Abschnitts ersichtlich.

Inhaltsverzeichnis

■ Mi1260 SONATA 2	2
■ Mi1200 SYNCHRONY Mi1200 SYNCHRONY PIN Mi1210 SYNCHRONY ST	
■ Mi1250 SYNCHRONY 2 Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN	6
■ Mi1200 SYNCHRONY ABI Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI	10
■ Mi1000 CONCERTO Mi1000 CONCERTO PIN	
■ Mi1050 CONCERTO 2 Mi1050 CONCERTO 2 PIN	14
■ Mi1000 CONCERTO ABI Mi1000 CONCERTO PIN ABI	14
■ SONATA	17
■ PULSAR	20
■ PULSAR ABI	20
■ C40+	23
■ C40+ ABI	23
■ C40 (C40X, C40C, C40H, C41)	26

Interferenz mit anderen Geräten, Widerstandsfähigkeit des Geräts in besonderen medizinischen und diagnostischen Umgebungen

- Nehmen Sie Ihre externen Komponenten (z.B. Audioprozessor und Zubehör) vom Kopf, bevor Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, bei der elektrischer Strom durch Ihren Körper fließt, oder beobachten Sie sorgfältig die richtige Funktion Ihres gesamten MED-EL Implantat-Systems in den Anfangsphasen der Behandlung.
- In der elektrischen Chirurgie benutzte Geräte können hochfrequente Spannungen erzeugen, die einen Stromfluss in den Elektroden des Implantats bewirken können. Solche Ströme können das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht verwendet werden. Ist der Einsatz bipolarer elektrochirurgischer Instrumente notwendig, müssen die Spitzen des Kauters mindestens 5 mm von der Referenzelektrode am Stimulatorgehäuse und allen Kontakten der aktiven Elektrode ferngehalten werden.
- Notwendige Therapien mit ionisierender Strahlung sind genau zu prüfen und das Risiko einer Beschädigung des Implantats sorgfältig gegen den medizinischen Nutzen einer solchen Behandlung abzuwägen.
- Elektroschock- oder Elektrokrampftherapien dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht durchgeführt werden. Eine derartige Therapie kann zu einer Schädigung des Implantats und/oder des umgebenden Gewebes führen.
- Neurostimulation oder Diathermie darf im Bereich des Implantats nicht durchgeführt werden, da dadurch ein Stromfluss an den Elektroden erzeugt werden kann. Dies könnte das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Dies gilt auch für Iontophorese und jede strominduzierende medizinische bzw. kosmetische Behandlung.
- Durch diagnostischen Ultraschall entstehen keine Schäden am Implantat.
- Behandlungen mit Ultraschall sollten nicht in der Nähe des Implantats durchgeführt werden, da das Implantat das Ultraschallfeld unbeabsichtigt konzentrieren und so Schäden verursachen kann.
- MED-EL Implantate halten therapeutische Bestrahlungen bis zu einer Gesamtstrahlendosis von 240 Gy stand. Die externen MED-EL Komponenten müssen allerdings während der Bestrahlung abgenommen werden. Therapien mit ionisierender Strahlung können die elektronischen Bauteile Ihres MED-EL Implantat-Systems beschädigen. Solche Schäden werden unter Umständen nicht sofort bemerkt. Um die Gefahren einer Nekrose durch lokale Überdosierung zu minimieren, sollte das Implantat während der Strahlentherapie nicht direkt im Strahlengang platziert werden.
- Andere Behandlungsmethoden Die Auswirkungen einer Reihe von Behandlungsmaßnahmen sind nicht bekannt, z.B. elektrische Untersuchungen im Dentalbereich. Wenden Sie sich bitte an Ihre Klinik.

Magnetresonanztomographie (MRT) Warnhinweis

	Die externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) sind nicht MR-sicher und müssen vor der Untersuchung abgenommen werden.	
	Die implantierten Komponenten des MED-EL Implantat-Systems sind bedingt MR-sicher.	

MRT ist bei Patienten mit MED-EL Implantaten nur mit speziellen MRT-Geräten möglich.

Nur Wasserstoff/Proton-Bildgebung

Dieser Implantattyp stellt nachweislich keine bekannte Gefahr in spezifischen MRT-Umgebungen dar (ohne chirurgische Entfernung des internen Magneten), wenn folgende Bedingungen und Sicherheitsrichtlinien eingehalten werden. Das Implantat hat einen speziell aufgebauten Magneten, der auch bei MRT-Untersuchungen in Scannern mit hoher Feldstärke nicht entfernt werden muss. Der Implantatmagnet kann aber chirurgisch entfernt werden, um Bildartefakte bei Kopfuntersuchungen zu reduzieren. Arzt/RTA müssen immer informiert werden, dass ein Patient ein MED-EL Implantat trägt und daher besondere Sicherheitsrichtlinien eingehalten werden müssen.

MRT-Untersuchungen sind unter Einhaltung folgender Sicherheitsrichtlinien möglich:

- Nur MRT-Scanner mit einer statischen Magnetfeldstärke von 0,2 T, 1,0 T, 1,5 T oder 3,0 T sind zugelassen. Andere Feldstärken sind nicht zulässig. Die Verwendung anderer Feldstärken kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden des Implantats führen.
- Bei zusätzlichen Implantaten, z. B. Hörimplantat im anderen Ohr, müssen die MRT-Sicherheitsrichtlinien auch für dieses Implantat eingehalten werden.

Sicherheitsrichtlinien:

- Bevor der Patient den MRT-Raum betritt, müssen alle externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) abgenommen werden. Kein zusätzlicher Kopfverband über dem Implantat notwendig.
- Der Patient sollte auf dem Tisch liegen, ohne den Kopf mehr als etwa ± 30 Grad seitwärts zu neigen (Ohr Richtung Schulter).
- Kopfsendespulen oder Mehrkanal-Sendespulen dürfen mit 3 T MRT-Geräten nicht verwendet werden.
- Bei 0,2 T, 1,0 T and 1,5 T Scans (siehe Tabelle 1) dürfen nur Sequenzen des „Normal Operating Mode“ mit einem maximalen SAR-Wert (spezifische Absorptionsrate) von 3,2 W/kg für Kopfskans und 2,0 W/kg für Ganzkörperkans verwendet werden.

- Bei 3,0T Scans darf der SAR-Wert die Grenze für die in Tabelle 1 angegebenen anatomischen Regionen nicht übersteigen, um eine potenziell gefährliche Erhitzung an den Elektrodenkontakten zu vermeiden. Bei Kopfuntersuchungen und Untersuchungen von Körperstellen, die weniger als 35 cm vom Scheitel entfernt sind, muss das MRT-System über eine Einstellmöglichkeit zur Verringerung der maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) oder über eine Anzeige der geschätzten maximalen SAR verfügen.

MRT Feldstärken	Gemittelte Kopf-SAR	Gemittelte Ganzkörper-SAR	
		Körperstelle <35 cm vom Scheitel entfernt	Körperstelle \geq 35 cm vom Scheitel entfernt
0,2T	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
1,0T	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
1,5T	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
3,0T	1,6 W/kg	1,0 W/kg	2,0 W/kg

Tabelle 1: Maximale spezifische Absorptionsraten (SAR) abhängig von anatomischem Bereich und Scannerstärke

- Die oben angegebenen Anweisungen gelten auch, wenn andere Teile des Körpers als der Kopf untersucht werden (z.B. Knie).

Zusätzliche Informationen:

- Der Patient sollte den Kopf von der Röhrenwand am Eingang des Gerätes fernhalten, um die Wahrscheinlichkeit unangenehmer Eindrücke möglichst gering zu halten.
- In seltenen Fällen kann der Patient beim Eintritt in die MRT-Röhre ein Klickgeräusch wahrnehmen.
- Der Patient kann während des Scans (vorübergehend) akustische Eindrücke wie Klicken oder Pieptöne sowie nicht-akustische Eindrücke wie Kribbeln, Stechen oder Schmerzen (von leichter Intensität) wahrnehmen. Dies ist auch möglich, wenn alle Protokolle eingehalten wurden.
 - Der Patient sollte vor der Durchführung des Scans entsprechend aufgeklärt werden.
 - Bei gut annehmbaren Eindrücken kann die MRT fortgesetzt werden.
 - Die Wahrscheinlichkeit und Intensität der akustischen und nicht-akustischen Wahrnehmungen lässt sich durch Sequenzen mit geringerer spezifischer Absorptionsrate (SAR) und langsameren Gradientenanstiegsraten verringern.
- Der Magnet kann chirurgisch durch den Non-Magnetic Spacer ersetzt werden, um Bildartefakte zu reduzieren (siehe Abbildung 1 und Abbildung 2).
 - Weitere Informationen zum Magnettausch finden Sie in der Gebrauchsanweisung des S-Vector Magnet Replacement Kit.
 - Der Austausch des Magneten mit dem Non-Magnetic Spacer und umgekehrt wurde für mindestens fünf Wiederholungen getestet.

Bei Nichteinhaltung der MRT-Sicherheitsrichtlinien kann es zur Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Implantats kommen!

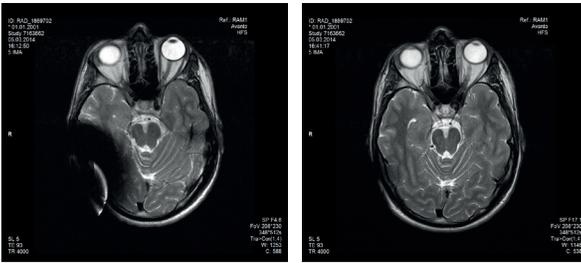


Abb. 1: Bildartefakte mit 1,5T Scanner. Im linken Bild wurde der Implantatmagnet nicht entfernt, im rechten Bild wurde der Implantatmagnet durch den Non-Magnetic Spacer ersetzt.



Abb. 2: Bildartefakte mit 3,0T Scanner. Im linken Bild wurde der Implantatmagnet nicht entfernt, im rechten Bild wurde der Implantatmagnet durch den Non-Magnetic Spacer ersetzt.

Interferenz mit anderen Geräten, Widerstandsfähigkeit des Geräts in besonderen medizinischen und diagnostischen Umgebungen

- Nehmen Sie Ihre externen Komponenten (z.B. Audioprozessor und Zubehör) vom Kopf, bevor Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, bei der elektrischer Strom durch Ihren Körper fließt, oder beobachten Sie sorgfältig die richtige Funktion Ihres gesamten MED-EL Implantat-Systems in den Anfangsphasen der Behandlung.
- In der elektrischen Chirurgie benutzte Geräte können hochfrequente Spannungen erzeugen, die einen Stromfluss in den Elektroden des Implantats bewirken können. Solche Ströme können das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht verwendet werden. Ist der Einsatz bipolarer elektrochirurgischer Instrumente notwendig, müssen die Spitzen des Kauters mindestens 5 mm von der Referenzelektrode am Stimulatorgehäuse und allen Kontakten der aktiven Elektrode ferngehalten werden.
- Notwendige Therapien mit ionisierender Strahlung sind genau zu prüfen und das Risiko einer Beschädigung des Implantats sorgfältig gegen den medizinischen Nutzen einer solchen Behandlung abzuwägen.
- Elektroschock- oder Elektrokrampftherapien dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht durchgeführt werden. Eine derartige Therapie kann zu einer Schädigung des Implantats und/oder des umgebenden Gewebes führen.
- Neurostimulation oder Diathermie darf im Bereich des Implantats nicht durchgeführt werden, da dadurch ein Stromfluss an den Elektroden erzeugt werden kann. Dies könnte das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Dies gilt auch für Iontophorese und jede strominduzierende medizinische bzw. kosmetische Behandlung.
- Durch diagnostischen Ultraschall entstehen keine Schäden am Implantat.
- Behandlungen mit Ultraschall sollten nicht in der Nähe des Implantats durchgeführt werden, da das Implantat das Ultraschallfeld unbeabsichtigt konzentrieren und so Schäden verursachen kann.
- MED-EL Implantate halten therapeutische Bestrahlungen bis zu einer Gesamtstrahlendosis von 240 Gy stand. Die externen MED-EL Komponenten müssen allerdings während der Bestrahlung abgenommen werden. Therapien mit ionisierender Strahlung können die elektronischen Bauteile Ihres MED-EL Implantat-Systems beschädigen. Solche Schäden werden unter Umständen nicht sofort bemerkt. Um die Gefahren einer Nekrose durch lokale Überdosierung zu minimieren, sollte das Implantat während der Strahlentherapie nicht direkt im Strahlengang platziert werden.
- Andere Behandlungsmethoden Die Auswirkungen einer Reihe von Behandlungsmaßnahmen sind nicht bekannt, z.B. elektrische Untersuchungen im Dentalbereich. Wenden Sie sich bitte an Ihre Klinik.

Magnetresonanztomographie (MRT) Warnhinweis

	<p>Die externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) sind nicht MR-sicher und müssen vor der Untersuchung abgenommen werden.</p>	
	<p>Die implantierten Komponenten des MED-EL Implantat-Systems sind bedingt MR-sicher.</p>	

MRT ist bei Patienten mit MED-EL Implantaten nur mit speziellen MRT-Geräten möglich.

Dieser Implantattyp stellt nachweislich keine bekannte Gefahr in spezifischen MRT-Umgebungen dar (ohne chirurgische Entfernung des internen Magneten), wenn folgende Bedingungen und Sicherheitsrichtlinien eingehalten werden. Das Implantat hat einen speziell aufgebauten Magneten, der auch bei MRT-Untersuchungen in Scannern mit hoher Feldstärke nicht entfernt werden muss. Der Implantatmagnet kann aber chirurgisch entfernt werden, um Bildartefakte bei Kopfuntersuchungen zu reduzieren. Arzt/RTA müssen immer informiert werden, dass ein Patient ein MED-EL Implantat trägt und daher besondere Sicherheitsrichtlinien eingehalten werden müssen.

MRT-Untersuchungen sind unter Einhaltung folgender Sicherheitsrichtlinien möglich:

- Nur MRT-Scanner mit einer statischen Magnetfeldstärke von 0,2 T, 1,0 T, 1,5 T oder 3,0 T sind zugelassen. Andere Feldstärken sind nicht zulässig. Die Verwendung anderer Feldstärken kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden des Implantats führen.
- Bei zusätzlichen Implantaten, z. B. Hörimplantat im anderen Ohr, müssen die MRT-Sicherheitsrichtlinien auch für dieses Implantat eingehalten werden.

Sicherheitsrichtlinien:

- Bevor der Patient den MRT-Raum betritt, müssen alle externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) abgenommen werden. Ein zusätzlicher Kopfverband kann über dem Implantat angelegt werden. Dieser zusätzliche Kopfverband kann eine mindestens drei Mal fest um den Kopf gewickelte Elastikbinde sein (siehe Abb. 1). Der Verband muss eng anliegen, darf aber nicht schmerzhaft sein.
- Bei allen MRT-Systemen (1,0 T, 1,5 T und 3,0 T) sollte der Patient im Scanner in Rücken-, Bauch- oder Seitenlage mit gerade ausgerichtetem Kopf sein. Der Patient sollte angewiesen werden, den Kopf nicht mehr als 30 Grad von der Körperlängsachse zur Seite zu drehen, da sonst eine Drehkraft auf den Implantatmagneten ausgeübt wird, was zu Schmerzen führen kann. Bei 0,2 T Scannern ist keine bestimmte Ausrichtung des Kopfes notwendig.
- Bei 0,2 T, 1,0 T und 1,5 T Scans (siehe Tabelle 1) dürfen nur Sequenzen des „Normal Operating Mode“ mit einem maximalen SAR-Wert (spezifische Absorptionsrate) von 3,2 W/kg für Kopfschans und 2,0 W/kg für Ganzkörperschans verwendet werden.

- Bei 3,0T Scans darf der SAR-Wert die Grenze für die in Tabelle 1 angegebenen anatomischen Regionen nicht übersteigen, um eine potenziell gefährliche Erhitzung an den Elektrodenkontakten zu vermeiden. Aus diesem Grund dürfen mit 3,0T MRT-Geräten auch keine Kopfsendespulen oder Mehrkanal-Sendespulen verwendet werden.

Bei Kopfuntersuchungen und Untersuchungen von Körperstellen, die weniger als 35 cm vom Scheitel entfernt sind, muss das MRT-System über eine Einstellmöglichkeit zur Verringerung der maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) oder über eine Anzeige der geschätzten maximalen SAR verfügen.

Sequenzen des Normal Operating Mode sind nur mit folgenden SAR-Obergrenzen erlaubt:

- Bei Kopfuntersuchungen: Die maximale gemittelte Kopf-SAR darf 1,6 W/kg nicht übersteigen (50 % der maximalen Kopf-SAR).
- Bei Körperstellen weniger als 35 cm vom Scheitel entfernt: Maximale Ganzkörper-SAR darf 1,0 W/kg nicht übersteigen.
- Bei Körperstellen mindestens 35 cm vom Scheitel entfernt: Maximale Ganzkörper-SAR darf 2,0 W/kg nicht übersteigen.

MRT Feldstärken	Gemittelte Kopf-SAR	Gemittelte Ganzkörper-SAR	
		Körperstelle <35 cm vom Scheitel entfernt	Körperstelle ≥35 cm vom Scheitel entfernt
0,2T	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
1,0T	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
1,5T	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
3,0T	1,6 W/kg	1,0 W/kg	2,0 W/kg

Tabelle 1: Spezifische Absorptionsrate (SAR-Werte)

- Der Patient kann während des Scans (vorübergehend) akustische Eindrücke wie Klicken oder Pieptöne sowie nicht-akustische Eindrücke wie Kribbeln, Stechen oder Schmerzen (von leichter Intensität) wahrnehmen. Der Patient sollte vor der Durchführung des Scans entsprechend aufgeklärt werden. Die Wahrscheinlichkeit und Intensität der akustischen und nicht-akustischen Wahrnehmungen lässt sich durch Sequenzen mit geringerer spezifischer Absorptionsrate (SAR) und langsameren Gradientenanstiegsraten verringern.
- In seltenen Fällen kann der Patient beim Eintritt in die MRT-Röhre ein Klickgeräusch wahrnehmen.
- In seltenen Fällen können während des Scans trotz Befolgung aller Scanprotokolle und Anweisungen zum Anlegen des optionalen Kopfverbandes vorübergehend Schmerzen oder Unbehagen im Bereich des Implantats auftreten.
- Der Magnet kann zur Verringerung von Bildartefakten chirurgisch entfernt werden. Dazu wird der Magnet durch gezielte Druckausübung aus der Unterseite des Implantats herausgelöst. Wird der Magnet nicht entfernt, sind Bildartefakte zu erwarten (siehe Abb. 2 und Abb. 3).

- Der Austausch der Magnete mit dem Non-Magnetic Spacer und umgekehrt wurde für mindestens fünf Wiederholungen getestet.
- Die oben angegebenen Anweisungen gelten auch, wenn andere Teile des Körpers als der Kopf untersucht werden (z.B. Knie). Bei Untersuchungen der unteren Extremitäten (z. B. Knie) wird zusätzlich empfohlen, den Patienten mit den Beinen zuerst in den Scanner zu schieben.

Bei Nichteinhaltung der MRT-Sicherheitsrichtlinien kann es zur Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Implantats kommen!

Um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unangenehmer Eindrücke möglichst gering zu halten, sollte der Patient seinen Kopf von der Röhrenwand am Eingang des Gerätes fernhalten.

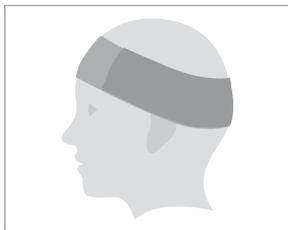


Abb. 1: Zusätzliche Fixierung des Implantats mit einem Kopfverband

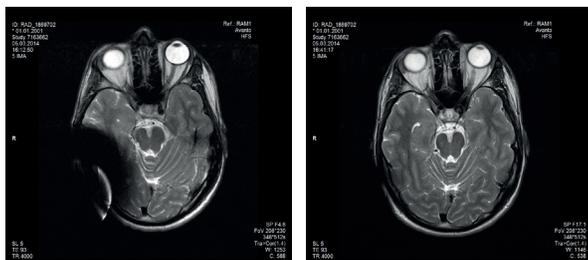


Abb. 2: Bildartefakte mit 1,5 T Scanner. Im linken Bild wurde der Implantatmagnet nicht entfernt, im rechten Bild wurde der Implantatmagnet durch den Non-Magnetic Spacer ersetzt.

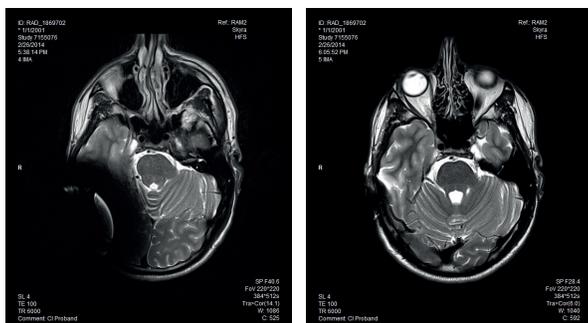


Abb. 3: Bildartefakte mit 3,0 T Scanner. Im linken Bild wurde der Implantatmagnet nicht entfernt, im rechten Bild wurde der Implantatmagnet durch den Non-Magnetic Spacer ersetzt.

Interferenz mit anderen Geräten, Widerstandsfähigkeit des Geräts in besonderen medizinischen und diagnostischen Umgebungen

- Nehmen Sie Ihre externen Komponenten (z.B. Audioprozessor und Zubehör) vom Kopf, bevor Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, bei der elektrischer Strom durch Ihren Körper fließt, oder beobachten Sie sorgfältig die richtige Funktion Ihres gesamten MED-EL Implantat-Systems in den Anfangsphasen der Behandlung.
- In der elektrischen Chirurgie benutzte Geräte können hochfrequente Spannungen erzeugen, die einen Stromfluss in den Elektroden des Implantats bewirken können. Solche Ströme können das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht verwendet werden. Ist der Einsatz bipolarer elektrochirurgischer Instrumente notwendig, müssen die Spitzen des Kauters mindestens 5 mm von der Referenzelektrode am Stimulatorgehäuse und allen Kontakten der aktiven Elektrode ferngehalten werden.
- Notwendige Therapien mit ionisierender Strahlung sind genau zu prüfen und das Risiko einer Beschädigung des Implantats sorgfältig gegen den medizinischen Nutzen einer solchen Behandlung abzuwägen.
- Elektroschock- oder Elektrokrampftherapien dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht durchgeführt werden. Eine derartige Therapie kann zu einer Schädigung des Implantats und/oder des umgebenden Gewebes führen.
- Neurostimulation oder Diathermie darf im Bereich des Implantats nicht durchgeführt werden, da dadurch ein Stromfluss an den Elektroden erzeugt werden kann. Dies könnte das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Dies gilt auch für Iontophorese und jede strominduzierende medizinische bzw. kosmetische Behandlung.
- Durch diagnostischen Ultraschall entstehen keine Schäden am Implantat.
- Behandlungen mit Ultraschall sollten nicht in der Nähe des Implantats durchgeführt werden, da das Implantat das Ultraschallfeld unbeabsichtigt konzentrieren und so Schäden verursachen kann.
- MED-EL Implantate halten therapeutische Bestrahlungen bis zu einer Gesamtstrahlendosis von 240 Gy stand. Die externen MED-EL Komponenten müssen allerdings während der Bestrahlung abgenommen werden. Therapien mit ionisierender Strahlung können die elektronischen Bauteile Ihres MED-EL Implantat-Systems beschädigen. Solche Schäden werden unter Umständen nicht sofort bemerkt. Um die Gefahren einer Nekrose durch lokale Überdosierung zu minimieren, sollte das Implantat während der Strahlentherapie nicht direkt im Strahlengang platziert werden.
- Andere Behandlungsmethoden Die Auswirkungen einer Reihe von Behandlungsmaßnahmen sind nicht bekannt, z.B. elektrische Untersuchungen im Dentalbereich. Wenden Sie sich bitte an Ihre Klinik.

Magnetresonanztomographie (MRT) Warnhinweis

	Die externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) sind nicht MR-sicher und müssen vor der Untersuchung abgenommen werden.	
	Die implantierten Komponenten des MED-EL Implantat-Systems sind bedingt MR-sicher.	

MRT ist bei Patienten mit MED-EL Implantaten nur mit speziellen MRT-Geräten möglich.

Dieser Implantattyp stellt nachweislich keine bekannte Gefahr in spezifischen MRT-Umgebungen dar (ohne chirurgische Entfernung des internen Magneten), wenn folgende Bedingungen und Sicherheitsrichtlinien eingehalten werden. Das Implantat hat einen speziell aufgebauten Magneten, der auch bei MRT-Untersuchungen in Scannern mit hoher Feldstärke nicht entfernt werden muss. Der Implantatmagnet kann aber chirurgisch entfernt werden, um Bildartefakte bei Kopfuntersuchungen zu reduzieren. Arzt/RTA müssen immer informiert werden, dass ein Patient ein MED-EL Implantat trägt und daher besondere Sicherheitsrichtlinien eingehalten werden müssen.

MRT-Untersuchungen sind unter Einhaltung folgender Sicherheitsrichtlinien möglich:

- Nur MRT-Scanner mit einer statischen Magnetfeldstärke von 0,2 T, 1,0 T oder 1,5 T sind zugelassen. Andere Feldstärken sind nicht zulässig. Die Verwendung anderer Feldstärken kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden des Implantats führen.
- Bei zusätzlichen Implantaten, z. B. Hörimplantat im anderen Ohr, müssen die MRT-Sicherheitsrichtlinien auch für dieses Implantat eingehalten werden.

Sicherheitsrichtlinien:

- Bevor der Patient den MRT-Raum betritt, müssen alle externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) abgenommen werden. Ein zusätzlicher Kopfverband kann über dem Implantat angelegt werden. Dieser zusätzliche Kopfverband kann eine mindestens drei Mal fest um den Kopf gewickelte Elastikbinde sein (siehe Abb. 1). Der Verband muss eng anliegen, darf aber nicht schmerzhaft sein.
- Bei allen MRT-Systemen (1,0 T und 1,5 T) sollte sich der Patient im MRT-SCANNER liegend in Rücken-, Bauch- oder Seitenlage mit gerade ausgerichtetem Kopf befinden. Der Patient sollte angewiesen werden, den Kopf nicht mehr als 30 Grad von der Körperlängsachse zur Seite zu drehen, da sonst eine Drehkraft auf den Implantatmagneten ausgeübt wird, was zu Schmerzen führen kann. Bei 0,2 T Scannern ist keine bestimmte Ausrichtung des Kopfes notwendig.

- Nur Sequenzen des „Normal Operating Mode“ mit einem maximalen SAR-Wert (spezifische Absorptionsrate) von 3,2 W/kg für Kopfskans und 2,0 W/kg für Ganzkörperskans dürfen verwendet werden.
- Der Patient kann während des Scans (vorübergehend) akustische Eindrücke wie Klicken oder Pieptöne sowie nicht-akustische Eindrücke wie Kribbeln, Stechen oder Schmerzen (von leichter Intensität) wahrnehmen. Der Patient sollte vor der Durchführung des Scans entsprechend aufgeklärt werden. Die Wahrscheinlichkeit und Intensität der akustischen und nicht-akustischen Wahrnehmungen lässt sich durch Sequenzen mit geringerer spezifischer Absorptionsrate (SAR) und langsameren Gradientenanstiegsraten verringern.
- In seltenen Fällen kann der Patient beim Eintritt in die MRT-Röhre ein Klickgeräusch wahrnehmen.
- In seltenen Fällen können während des Scans trotz Befolgung aller Scanprotokolle und Anweisungen zum Anlegen des optionalen Kopfverbandes vorübergehend Schmerzen oder Unbehagen im Bereich des Implantats auftreten.
- Der Magnet kann zur Verringerung von Bildartefakten chirurgisch entfernt werden. Dazu wird der Magnet durch gezielte Druckausübung aus der Unterseite des Implantats herausgelöst. Wird der Magnet nicht entfernt, sind Bildartefakte zu erwarten (siehe Abb. 2).
- Der Austausch der Magnete mit dem Non-Magnetic Spacer und umgekehrt wurde für mindestens fünf Wiederholungen getestet.
- Die oben angegebenen Anweisungen gelten auch, wenn andere Teile des Körpers als der Kopf untersucht werden (z.B. Knie). Bei Untersuchungen der unteren Extremitäten (z. B. Knie) wird zusätzlich empfohlen, den Patienten mit den Beinen zuerst in den Scanner zu schieben.

Bei Nichteinhaltung der MRT-Sicherheitsrichtlinien kann es zur Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Implantats kommen!

Um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unangenehmer Eindrücke möglichst gering zu halten, sollte der Patient seinen Kopf von der Röhrenwand am Eingang des Gerätes fernhalten.

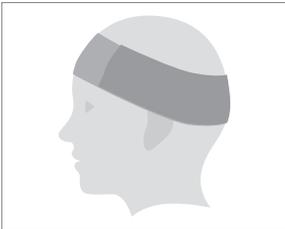


Abb. 1: Zusätzliche Fixierung des Implantats mit einem Kopfverband



Abb. 2: Bildartefakte mit 1,5 T Scanner. Im linken Bild wurde der Implantatmagnet nicht entfernt, im rechten Bild wurde der Implantatmagnet durch den Non-Magnetic Spacer ersetzt.

Interferenz mit anderen Geräten, Widerstandsfähigkeit des Geräts in besonderen medizinischen und diagnostischen Umgebungen

- Nehmen Sie Ihre externen Komponenten (z.B. Audioprozessor und Zubehör) vom Kopf, bevor Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, bei der elektrischer Strom durch Ihren Körper fließt, oder beobachten Sie sorgfältig die richtige Funktion Ihres gesamten MED-EL Implantat-Systems in den Anfangsphasen der Behandlung.
- In der elektrischen Chirurgie benutzte Geräte können hochfrequente Spannungen erzeugen, die einen Stromfluss in den Elektroden des Implantats bewirken können. Solche Ströme können das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht verwendet werden. Ist der Einsatz bipolarer elektrochirurgischer Instrumente notwendig, müssen die Spitzen des Kauters mindestens 5 mm von der Referenzelektrode am Stimulatorgehäuse und allen Kontakten der aktiven Elektrode ferngehalten werden.
- Notwendige Therapien mit ionisierender Strahlung sind genau zu prüfen und das Risiko einer Beschädigung des Implantats sorgfältig gegen den medizinischen Nutzen einer solchen Behandlung abzuwägen.
- Elektroschock- oder Elektrokrampftherapien dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht durchgeführt werden. Eine derartige Therapie kann zu einer Schädigung des Implantats und/oder des umgebenden Gewebes führen.
- Neurostimulation oder Diathermie darf im Bereich des Implantats nicht durchgeführt werden, da dadurch ein Stromfluss an den Elektroden erzeugt werden kann. Dies könnte das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Dies gilt auch für Iontophorese und jede strominduzierende medizinische bzw. kosmetische Behandlung.
- Durch diagnostischen Ultraschall entstehen keine Schäden am Implantat.
- Behandlungen mit Ultraschall sollten nicht in der Nähe des Implantats durchgeführt werden, da das Implantat das Ultraschallfeld unbeabsichtigt konzentrieren und so Schäden verursachen kann.
- MED-EL Implantate halten therapeutische Bestrahlungen bis zu einer Gesamtstrahlendosis von 240 Gy stand. Die externen MED-EL Komponenten müssen allerdings während der Bestrahlung abgenommen werden. Therapien mit ionisierender Strahlung können die elektronischen Bauteile Ihres MED-EL Implantat-Systems beschädigen. Solche Schäden werden unter Umständen nicht sofort bemerkt. Um die Gefahren einer Nekrose durch lokale Überdosierung zu minimieren, sollte das Implantat während der Strahlentherapie nicht direkt im Strahlengang platziert werden.
- Andere Behandlungsmethoden Die Auswirkungen einer Reihe von Behandlungsmaßnahmen sind nicht bekannt, z.B. elektrische Untersuchungen im Dentalbereich. Wenden Sie sich bitte an Ihre Klinik.

Magnetresonanztomographie (MRT) Warnhinweis

	Die externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) sind nicht MR-sicher und müssen vor der Untersuchung abgenommen werden.	
	Die implantierten Komponenten des MED-EL Implantat-Systems sind bedingt MR-sicher.	

MRT ist bei Patienten mit MED-EL Implantaten nur mit speziellen MRT-Geräten möglich.

Bei Magnetfeldstärken von 0,2 T, 1,0 T und 1,5 T stellen diese Implantate (ohne chirurgische Entfernung des internen Magneten) keine bekannte Gefahr dar, wenn folgende Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden. Arzt/RTA müssen immer informiert werden, dass ein Patient ein MED-EL Implantat trägt und daher besondere Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden müssen.

MRT-Untersuchungen sind unter Einhaltung folgender Sicherheitsrichtlinien möglich:

- Nur MRT-Scanner mit einer statischen Magnetfeldstärke von 0,2 T, 1,0 T oder 1,5 T sind zugelassen. Andere Feldstärken sind nicht zulässig. Die Verwendung anderer Feldstärken kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden des Implantats führen.
- Bei zusätzlichen Implantaten, z. B. Hörimplantat im anderen Ohr, müssen die MRT-Sicherheitsrichtlinien auch für dieses Implantat eingehalten werden.

Sicherheitsrichtlinien:

- Bevor der Patient den MRT-Raum betritt, müssen alle externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) abgenommen werden. Bei Feldstärken von 1,0 T oder 1,5 T muss ein zusätzlicher Kopfverband über dem Implantat angelegt werden. Dieser zusätzliche Kopfverband kann eine mindestens drei Mal fest um den Kopf gewickelte Elastikbinde sein (siehe Abb. 1). Der Verband muss eng anliegen, darf aber nicht schmerzhaft sein.
- Bei 1,0 T und 1,5 T MRT-Systemen sollte der Patient im Scanner in Rücken-, Bauch- oder Seitenlage mit gerade ausgerichtetem Kopf sein. Der Patient sollte angewiesen werden, den Kopf nicht zur Seite zu drehen, da es sonst zu einer Entmagnetisierung des Implantatmagneten kommen kann. Bei 0,2 T Scannern ist keine bestimmte Ausrichtung des Kopfes notwendig.
- Nur Sequenzen des Normal Operating Mode mit einem maximalen SAR-Wert (spezifische Absorptionsrate) von 3,2 W/kg für Kopfschans und 2,0 W/kg für Ganzkörperschans dürfen verwendet werden.

- Der Patient kann während des Scans (vorübergehend) akustische Eindrücke wie Klicken oder Pieptöne sowie nicht-akustische Eindrücke wie Kribbeln, Stechen oder Schmerzen (von leichter Intensität) wahrnehmen. Der Patient sollte vor der Durchführung des Scans entsprechend aufgeklärt werden. Die Wahrscheinlichkeit und Intensität der akustischen und nicht-akustischen Wahrnehmungen lässt sich durch Sequenzen mit geringerer spezifischer Absorptionsrate (SAR) und langsameren Gradientenanstiegsraten verringern.
- In seltenen Fällen können während des Scans trotz Befolgung aller Scanprotokolle und Anweisungen zum Anlegen des Kopfverbandes vorübergehend Schmerzen oder Unbehagen im Bereich des Implantats auftreten.
- Bildartefakte sind zu erwarten (siehe Abb. 2).
- Die oben angegebenen Anweisungen gelten auch, wenn andere Teile des Körpers als der Kopf untersucht werden (z.B. Knie). Bei Untersuchungen der unteren Extremitäten wird empfohlen, den Patienten mit den Beinen voran in den Scanner zu schieben, um das Risiko einer Schwächung des Implantatmagneten zu minimieren.

Bei Nichteinhaltung der MRT-Sicherheitsrichtlinien kann es zur Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Implantats kommen!

Um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unangenehmer Eindrücke möglichst gering zu halten, sollte der Patient seinen Kopf von der Röhrenwand am Eingang des Gerätes fernhalten.



Abb. 1: Zusätzliche Fixierung des Implantats mit einem Kopfverband

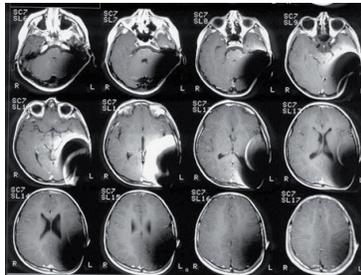


Abb. 2: MR-Bilder mit 1,5T Scanner (8-jähriges Kind)

Interferenz mit anderen Geräten, Widerstandsfähigkeit des Geräts in besonderen medizinischen und diagnostischen Umgebungen

- Nehmen Sie Ihre externen Komponenten (z.B. Audioprozessor und Zubehör) vom Kopf, bevor Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, bei der elektrischer Strom durch Ihren Körper fließt, oder beobachten Sie sorgfältig die richtige Funktion Ihres gesamten MED-EL Implantat-Systems in den Anfangsphasen der Behandlung.
- In der elektrischen Chirurgie benutzte Geräte können hochfrequente Spannungen erzeugen, die einen Stromfluss in den Elektroden des Implantats bewirken können. Solche Ströme können das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht verwendet werden. Ist der Einsatz bipolarer elektrochirurgischer Instrumente notwendig, müssen die Spitzen des Kauters mindestens 5 mm von der Referenzelektrode am Stimulatorgehäuse und allen Kontakten der aktiven Elektrode ferngehalten werden.
- Notwendige Therapien mit ionisierender Strahlung sind genau zu prüfen und das Risiko einer Beschädigung des Implantats sorgfältig gegen den medizinischen Nutzen einer solchen Behandlung abzuwägen.
- Elektroschock- oder Elektrokrampftherapien dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht durchgeführt werden. Eine derartige Therapie kann zu einer Schädigung des Implantats und/oder des umgebenden Gewebes führen.
- Neurostimulation oder Diathermie darf im Bereich des Implantats nicht durchgeführt werden, da dadurch ein Stromfluss an den Elektroden erzeugt werden kann. Dies könnte das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Dies gilt auch für Iontophorese und jede strominduzierende medizinische bzw. kosmetische Behandlung.
- Durch diagnostischen Ultraschall entstehen keine Schäden am Implantat.
- Behandlungen mit Ultraschall sollten nicht in der Nähe des Implantats durchgeführt werden, da das Implantat das Ultraschallfeld unbeabsichtigt konzentrieren und so Schäden verursachen kann.
- MED-EL Implantate halten therapeutische Bestrahlungen bis zu einer Gesamtstrahlendosis von 240 Gy stand. Die externen MED-EL Komponenten müssen allerdings während der Bestrahlung abgenommen werden. Therapien mit ionisierender Strahlung können die elektronischen Bauteile Ihres MED-EL Implantat-Systems beschädigen. Solche Schäden werden unter Umständen nicht sofort bemerkt. Um die Gefahren einer Nekrose durch lokale Überdosierung zu minimieren, sollte das Implantat während der Strahlentherapie nicht direkt im Strahlengang platziert werden.
- Andere Behandlungsmethoden Die Auswirkungen einer Reihe von Behandlungsmaßnahmen sind nicht bekannt, z.B. elektrische Untersuchungen im Dentalbereich. Wenden Sie sich bitte an Ihre Klinik.

Magnetresonanztomographie (MRT) Warnhinweis

	<p>Die externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) sind nicht MR-sicher und müssen vor der Untersuchung abgenommen werden.</p>	
	<p>Die implantierten Komponenten des MED-EL Implantat-Systems sind bedingt MR-sicher.</p>	

MRT ist bei Patienten mit MED-EL Implantaten nur mit speziellen MRT-Geräten möglich.

Bei Magnetfeldstärken von 0,2 T, 1,0 T und 1,5 T stellen diese Implantate (ohne chirurgische Entfernung des internen Magneten) keine bekannte Gefahr dar, wenn folgende Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden. Arzt/RTA müssen immer informiert werden, dass ein Patient ein MED-EL Implantat trägt und daher besondere Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden müssen.

MRT-Untersuchungen sind unter Einhaltung folgender Sicherheitsrichtlinien möglich:

- Nur MRT-Scanner mit einer statischen Magnetfeldstärke von 0,2 T, 1,0 T oder 1,5 T sind zugelassen. Andere Feldstärken sind nicht zulässig. Die Verwendung anderer Feldstärken kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden des Implantats führen.
- Bei zusätzlichen Implantaten, z. B. Hörimplantat im anderen Ohr, müssen die MRT-Sicherheitsrichtlinien auch für dieses Implantat eingehalten werden.

Sicherheitsrichtlinien:

- Bevor der Patient den MRT-Raum betritt, müssen alle externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) abgenommen werden. Bei Feldstärken von 1,0 T oder 1,5 T muss ein zusätzlicher Kopfverband über dem Implantat angelegt werden. Dieser zusätzliche Kopfverband kann eine mindestens drei Mal fest um den Kopf gewickelte Elastikbinde sein (siehe Abb. 1). Der Verband muss eng anliegen, darf aber nicht schmerzhaft sein.
- Bei 1,0 T und 1,5 T MRT-Systemen sollte der Patient im Scanner in Rücken-, Bauch- oder Seitenlage mit gerade ausgerichtetem Kopf sein. Der Patient sollte angewiesen werden, den Kopf nicht zur Seite zu drehen, da es sonst zu einer Entmagnetisierung des Implantatmagneten kommen kann. Bei 0,2 T Scannern ist keine bestimmte Ausrichtung des Kopfes notwendig.
- Nur Sequenzen des Normal Operating Mode mit einem maximalen SAR-Wert (spezifische Absorptionsrate) von 3,2 W/kg für Kopfschans und 2,0 W/kg für Ganzkörperschans dürfen verwendet werden.

- Der Patient kann während des Scans (vorübergehend) akustische Eindrücke wie Klicken oder Pieptöne sowie nicht-akustische Eindrücke wie Kribbeln, Stechen oder Schmerzen (von leichter Intensität) wahrnehmen. Der Patient sollte vor der Durchführung des Scans entsprechend aufgeklärt werden. Die Wahrscheinlichkeit und Intensität der akustischen und nicht-akustischen Wahrnehmungen lässt sich durch Sequenzen mit geringerer spezifischer Absorptionsrate (SAR) und langsameren Gradientenanstiegsraten verringern.
- In seltenen Fällen können während des Scans trotz Befolgung aller Scanprotokolle und Anweisungen zum Anlegen des Kopfverbandes vorübergehend Schmerzen oder Unbehagen im Bereich des Implantats auftreten.
- Bildartefakte sind zu erwarten (siehe Abb. 2).
- Die oben angegebenen Anweisungen gelten auch, wenn andere Teile des Körpers als der Kopf untersucht werden (z.B. Knie). Bei Untersuchungen der unteren Extremitäten wird empfohlen, den Patienten mit den Beinen voran in den Scanner zu schieben, um das Risiko einer Schwächung des Implantatmagneten zu minimieren.

Bei Nichteinhaltung der MRT-Sicherheitsrichtlinien kann es zur Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Implantats kommen!

Um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unangenehmer Eindrücke möglichst gering zu halten, sollte der Patient seinen Kopf von der Röhrenwand am Eingang des Gerätes fernhalten.



Abb. 1: Zusätzliche Fixierung des Implantats mit einem Kopfverband

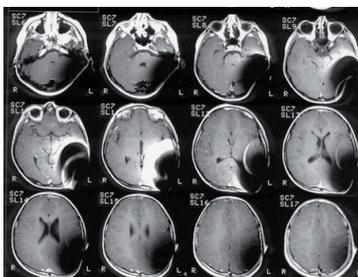


Abb. 2: MR-Bilder mit 1,5 T Scanner (8-jähriges Kind)

Interferenz mit anderen Geräten, Widerstandsfähigkeit des Geräts in besonderen medizinischen und diagnostischen Umgebungen

- Nehmen Sie Ihre externen Komponenten (z.B. Audioprozessor und Zubehör) vom Kopf, bevor Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, bei der elektrischer Strom durch Ihren Körper fließt, oder beobachten Sie sorgfältig die richtige Funktion Ihres gesamten MED-EL Implantat-Systems in den Anfangsphasen der Behandlung.
- In der elektrischen Chirurgie benutzte Geräte können hochfrequente Spannungen erzeugen, die einen Stromfluss in den Elektroden des Implantats bewirken können. Solche Ströme können das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht verwendet werden. Ist der Einsatz bipolarer elektrochirurgischer Instrumente notwendig, müssen die Spitzen des Kauters mindestens 3 cm vom Stimulator und allen Bereichen der Elektroden ferngehalten werden.
- Notwendige Therapien mit ionisierender Strahlung sind genau zu prüfen und das Risiko einer Beschädigung des Implantats sorgfältig gegen den medizinischen Nutzen einer solchen Behandlung abzuwägen.
- Elektroschock- oder Elektrokrampftherapien dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht durchgeführt werden. Eine derartige Therapie kann zu einer Schädigung des Implantats und/oder des umgebenden Gewebes führen.
- Neurostimulation oder Diathermie darf im Bereich des Implantats nicht durchgeführt werden, da dadurch ein Stromfluss an den Elektroden erzeugt werden kann. Dies könnte das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Dies gilt auch für Iontophorese und jede strominduzierende medizinische bzw. kosmetische Behandlung.
- Durch diagnostischen Ultraschall entstehen keine Schäden am Implantat.
- Behandlungen mit Ultraschall sollten nicht in der Nähe des Implantats durchgeführt werden, da das Implantat das Ultraschallfeld unbeabsichtigt konzentrieren und so Schäden verursachen kann.
- MED-EL Implantate halten therapeutische Bestrahlungen bis zu einer Gesamtstrahlendosis von 240 Gy stand. Die externen MED-EL Komponenten müssen allerdings während der Bestrahlung abgenommen werden. Therapien mit ionisierender Strahlung können die elektronischen Bauteile Ihres MED-EL Implantat-Systems schädigen. Solche Schäden werden unter Umständen nicht sofort bemerkt. Um die Gefahren einer Nekrose durch lokale Überdosierung zu minimieren, sollte das Implantat während der Strahlentherapie nicht direkt im Strahlengang platziert werden.
- Andere Behandlungsmethoden Die Auswirkungen einer Reihe von Behandlungsmaßnahmen sind nicht bekannt, z.B. elektrische Untersuchungen im Dentalbereich. Wenden Sie sich bitte an Ihre Klinik.

Magnetresonanztomographie (MRT) Warnhinweis

	Die externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) sind nicht MR-sicher und müssen vor der Untersuchung abgenommen werden.	
	Die implantierten Komponenten des MED-EL Implantat-Systems sind bedingt MR-sicher.	

MRT ist bei Patienten mit MED-EL Implantaten nur mit speziellen MRT-Geräten möglich.

Bei Magnetfeldstärken von 0,2 T, 1,0 T und 1,5 T stellen diese Implantate (ohne chirurgische Entfernung des internen Magneten) keine bekannte Gefahr dar, wenn folgende Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden. Arzt/RTA müssen immer informiert werden, dass ein Patient ein MED-EL Implantat trägt und daher besondere Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden müssen.

MRT-Untersuchungen sind unter Einhaltung folgender Sicherheitsrichtlinien möglich:

- Nur MRT-Scanner mit einer statischen Magnetfeldstärke von 0,2 T, 1,0 T oder 1,5 T sind zugelassen. Andere Feldstärken sind nicht zulässig. Die Verwendung anderer Feldstärken kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden des Implantats führen.
- MRT-Scan erst 6 Monate nach der Implantation. MRT-Scans zu einem früheren Zeitpunkt können zu Verschiebungen und/oder Schäden des Implantats führen.
- Die Dicke der Knochenschicht unter dem Implantatmagneten muss mindestens 0,4 mm betragen, um Kräften von 5 N (entspricht einer Gravitationskraft von etwa 0,5 kg) standzuhalten. In einem MRT-Scanner wirkt eine Drehkraft auf den Implantatmagneten und verursacht einen Drehdruck: Das Gerät versucht sich zu drehen, um sich entlang der Feldlinien auszurichten. Die entstehenden Kräfte, die auf die Kanten des Implantats einwirken, werden vom Schädelknochen und Hautlappen ausgeglichen. Die Knochenschicht unter dem Implantat muss ausreichend stark sein, um diesen Kräften standzuhalten.
- Patienten mit mechanisch beschädigten Implantaten (zerbrochenes Implantatgehäuse) dürfen nicht mit MRT untersucht werden. Die Nichteinhaltung dieser Richtlinie kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Sicherheitsrichtlinien:

- Bevor der Patient den MRT-Raum betritt, müssen alle externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) abgenommen werden. Bei Feldstärken von 1,0 T oder 1,5 T muss ein zusätzlicher Kopfverband über dem Implantat angelegt werden. Dieser zusätzliche Kopfverband kann eine mindestens drei Mal fest um den Kopf gewickelte Elastikbinde sein (siehe Abb. 1). Der Verband muss eng anliegen, darf aber nicht schmerzhaft sein.

- Bei 1,0 T und 1,5 T MRT-Systemen sollte der Patient im Scanner in Rücken-, Bauch- oder Seitenlage mit gerade ausgerichtetem Kopf sein. Der Patient sollte angewiesen werden, den Kopf nicht zur Seite zu drehen, da es sonst zu einer Entmagnetisierung des Implantatmagneten kommen kann. Bei 0,2 T Scannern ist keine bestimmte Ausrichtung des Kopfes notwendig.
- Nur Sequenzen des Normal Operating Mode mit einem maximalen SAR-Wert (spezifische Absorptionsrate) von 3,2 W/kg für Kopfskans und 2,0 W/kg für Ganzkörperkans dürfen verwendet werden.
- Der Patient kann während des Scans (vorübergehend) akustische Eindrücke wie Klicken oder Pieptöne sowie nicht-akustische Eindrücke wie Kribbeln, Stechen oder Schmerzen (von leichter Intensität) wahrnehmen. Der Patient sollte vor der Durchführung des Scans entsprechend aufgeklärt werden. Die Wahrscheinlichkeit und Intensität der akustischen und nicht-akustischen Wahrnehmungen lässt sich durch Sequenzen mit geringerer spezifischer Absorptionsrate (SAR) und langsameren Gradientenanstiegsraten verringern.
- In seltenen Fällen können während des Scans trotz Befolgung aller Scanprotokolle und Anweisungen zum Anlegen des Kopfverbandes vorübergehend Schmerzen oder Unbehagen im Bereich des Implantats auftreten.
- Bildartefakte sind zu erwarten (siehe Abb. 2).
- Die oben angegebenen Anweisungen gelten auch, wenn andere Teile des Körpers als der Kopf untersucht werden (z.B. Knie). Bei Untersuchungen der unteren Extremitäten wird empfohlen, den Patienten mit den Beinen voran in den Scanner zu schieben, um das Risiko einer Schwächung des Implantatmagneten zu minimieren.
- Diese Anweisungen gelten auch für bilateral versorgete MED-EL Patienten.

Bei Nichteinhaltung der MRT-Sicherheitsrichtlinien kann es zur Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Implantats kommen!

Um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unangenehmer Eindrücke möglichst gering zu halten, sollte der Patient seinen Kopf von der Röhrenwand am Eingang des Gerätes fernhalten.

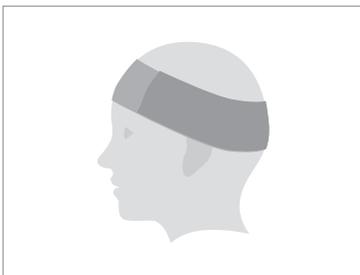


Abb. 1: Zusätzliche Fixierung des Implantats mit einem Kopfverband

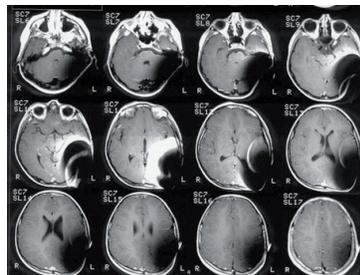


Abb. 2: MR-Bilder mit 1,5 T Scanner (8-jähriges Kind)

Interferenz mit anderen Geräten, Widerstandsfähigkeit des Geräts in besonderen medizinischen und diagnostischen Umgebungen

- Nehmen Sie Ihre externen Komponenten (z.B. Audioprozessor und Zubehör) vom Kopf, bevor Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, bei der elektrischer Strom durch Ihren Körper fließt, oder beobachten Sie sorgfältig die richtige Funktion Ihres gesamten MED-EL Implantat-Systems in den Anfangsphasen der Behandlung.
- In der elektrischen Chirurgie benutzte Geräte können hochfrequente Spannungen erzeugen, die einen Stromfluss in den Elektroden des Implantats bewirken können. Solche Ströme können das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht verwendet werden. Ist der Einsatz bipolarer elektrochirurgischer Instrumente notwendig, müssen die Spitzen des Kauters mindestens 3 cm vom Stimulator und allen Bereichen der Elektroden ferngehalten werden.
- Notwendige Therapien mit ionisierender Strahlung sind genau zu prüfen und das Risiko einer Beschädigung des Implantats sorgfältig gegen den medizinischen Nutzen einer solchen Behandlung abzuwägen.
- Elektroschock- oder Elektrokrampftherapien dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht durchgeführt werden. Eine derartige Therapie kann zu einer Schädigung des Implantats und/oder des umgebenden Gewebes führen.
- Neurostimulation oder Diathermie darf im Bereich des Implantats nicht durchgeführt werden, da dadurch ein Stromfluss an den Elektroden erzeugt werden kann. Dies könnte das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Dies gilt auch für Iontophorese und jede strominduzierende medizinische bzw. kosmetische Behandlung.
- Durch diagnostischen Ultraschall entstehen keine Schäden am Implantat.
- Behandlungen mit Ultraschall sollten nicht in der Nähe des Implantats durchgeführt werden, da das Implantat das Ultraschallfeld unbeabsichtigt konzentrieren und so Schäden verursachen kann.
- MED-EL Implantate halten therapeutische Bestrahlungen bis zu einer Gesamtstrahlendosis von 240 Gy stand. Die externen MED-EL Komponenten müssen allerdings während der Bestrahlung abgenommen werden. Therapien mit ionisierender Strahlung können die elektronischen Bauteile Ihres MED-EL Implantat-Systems beschädigen. Solche Schäden werden unter Umständen nicht sofort bemerkt. Um die Gefahren einer Nekrose durch lokale Überdosierung zu minimieren, sollte das Implantat während der Strahlentherapie nicht direkt im Strahlengang platziert werden.
- Andere Behandlungsmethoden Die Auswirkungen einer Reihe von Behandlungsmaßnahmen sind nicht bekannt, z.B. elektrische Untersuchungen im Dentalbereich. Wenden Sie sich bitte an Ihre Klinik.

CI

C40+

ABI

C40+ ABI

Magnetresonanztomographie (MRT) Warnhinweis

	<p>Die externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) sind nicht MR-sicher und müssen vor der Untersuchung abgenommen werden.</p>	
	<p>Die implantierten Komponenten des MED-EL Implantat-Systems sind bedingt MR-sicher.</p>	

MRT ist bei Patienten mit MED-EL Implantaten nur mit speziellen MRT-Geräten möglich.

Bei Magnetfeldstärken von 0,2 T, 1,0 T und 1,5 T stellen diese Implantate (ohne chirurgische Entfernung des internen Magneten) keine bekannte Gefahr dar, wenn folgende Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden. Arzt/RTA müssen immer informiert werden, dass ein Patient ein MED-EL Implantat trägt und daher besondere Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden müssen.

MRT-Untersuchungen sind unter Einhaltung folgender Sicherheitsrichtlinien möglich:

- Nur MRT-Scanner mit einer statischen Magnetfeldstärke von 0,2 T, 1,0 T oder 1,5 T sind zugelassen. Andere Feldstärken sind nicht zulässig. Die Verwendung anderer Feldstärken kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden des Implantats führen.
- MRT-Scan erst 6 Monate nach der Implantation. MRT-Scans zu einem früheren Zeitpunkt können zu Verschiebungen und/oder Schäden des Implantats führen.
- Die Dicke der Knochenschicht unter dem Implantatmagneten muss mindestens 0,4 mm betragen, um Kräften von 5 N (entspricht einer Gravitationskraft von etwa 0,5 kg) standzuhalten. In einem MRT-Scanner wirkt eine Drehkraft auf den Implantatmagneten und verursacht einen Drehdruck: Das Gerät versucht sich zu drehen, um sich entlang der Feldlinien auszurichten. Die entstehenden Kräfte, die auf die Kanten des Implantats einwirken, werden vom Schädelknochen und Hautlappen ausgeglichen. Die Knochenschicht unter dem Implantat muss ausreichend stark sein, um diesen Kräften standzuhalten.
- Patienten mit mechanisch beschädigten Implantaten (zerbrochenes Implantatgehäuse) dürfen nicht mit MRT untersucht werden. Die Nichteinhaltung dieser Richtlinie kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Sicherheitsrichtlinien:

- Bevor der Patient den MRT-Raum betritt, müssen alle externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) abgenommen werden. Bei Feldstärken von 1,0 T oder 1,5 T muss ein zusätzlicher Kopfverband über dem Implantat angelegt werden. Dieser zusätzliche Kopfverband kann eine mindestens drei Mal fest um den Kopf gewickelte Elastikbinde sein (siehe Abb. 1). Der Verband muss eng anliegen, darf aber nicht schmerzhaft sein.

- Bei 1,0T und 1,5T MRT-Systemen sollte der Patient im Scanner in Rücken-, Bauch- oder Seitenlage mit gerade ausgerichtetem Kopf sein. Der Patient sollte angewiesen werden, den Kopf nicht zur Seite zu drehen, da es sonst zu einer Entmagnetisierung des Implantatmagneten kommen kann. Bei 0,2T Scannern ist keine bestimmte Ausrichtung des Kopfes notwendig.
- Nur Sequenzen des Normal Operating Mode mit einem maximalen SAR-Wert (spezifische Absorptionsrate) von 3,2 W/kg für Kopfskans und 2,0 W/kg für Ganzkörperskans dürfen verwendet werden.
- Der Patient kann während des Scans (vorübergehend) akustische Eindrücke wie Klicken oder Pieptöne sowie nicht-akustische Eindrücke wie Kribbeln, Stechen oder Schmerzen (von leichter Intensität) wahrnehmen. Der Patient sollte vor der Durchführung des Scans entsprechend aufgeklärt werden. Die Wahrscheinlichkeit und Intensität der akustischen und nicht-akustischen Wahrnehmungen lässt sich durch Sequenzen mit geringerer spezifischer Absorptionsrate (SAR) und langsameren Gradientenanstiegsraten verringern.
- In seltenen Fällen können während des Scans trotz Befolgung aller Scanprotokolle und Anweisungen zum Anlegen des Kopfverbandes vorübergehend Schmerzen oder Unbehagen im Bereich des Implantats auftreten.
- Bildartefakte sind zu erwarten (siehe Abb. 2).
- Die oben angegebenen Anweisungen gelten auch, wenn andere Teile des Körpers als der Kopf untersucht werden (z.B. Knie). Bei Untersuchungen der unteren Extremitäten wird empfohlen, den Patienten mit den Beinen voran in den Scanner zu schieben, um das Risiko einer Schwächung des Implantatmagneten zu minimieren.
- Diese Anweisungen gelten auch für bilateral versorgete MED-EL Patienten.

Bei Nichteinhaltung der MRT-Sicherheitsrichtlinien kann es zur Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Implantats kommen!

Um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unangenehmer Eindrücke möglichst gering zu halten, sollte der Patient seinen Kopf von der Röhrenwand am Eingang des Gerätes fernhalten.



Abb. 1: Zusätzliche Fixierung des Implantats mit einem Kopfverband

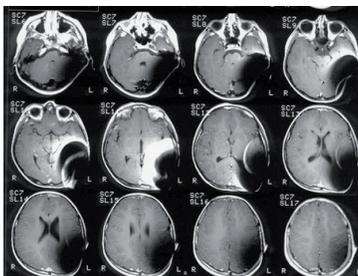


Abb. 2: MR-Bilder mit 1,5 T Scanner (8-jähriges Kind)

Interferenz mit anderen Geräten, Widerstandsfähigkeit des Geräts in besonderen medizinischen und diagnostischen Umgebungen

- Nehmen Sie Ihre externen Komponenten (z.B. Audioprozessor und Zubehör) vom Kopf, bevor Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, bei der elektrischer Strom durch Ihren Körper fließt, oder beobachten Sie sorgfältig die richtige Funktion Ihres gesamten MED-EL Implantat-Systems in den Anfangsphasen der Behandlung.
- In der elektrischen Chirurgie benutzte Geräte können hochfrequente Spannungen erzeugen, die einen Stromfluss in den Elektroden des Implantats bewirken können. Solche Ströme können das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht verwendet werden. Ist der Einsatz bipolarer elektrochirurgischer Instrumente notwendig, müssen die Spitzen des Kauters mindestens 3 cm vom Stimulator und allen Bereichen der Elektroden ferngehalten werden.
- Notwendige Therapien mit ionisierender Strahlung sind genau zu prüfen und das Risiko einer Beschädigung des Implantats sorgfältig gegen den medizinischen Nutzen einer solchen Behandlung abzuwägen.
- Elektroschock- oder Elektrokrampftherapien dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht durchgeführt werden. Eine derartige Therapie kann zu einer Schädigung des Implantats und/oder des umgebenden Gewebes führen.
- Neurostimulation oder Diathermie darf im Bereich des Implantats nicht durchgeführt werden, da dadurch ein Stromfluss an den Elektroden erzeugt werden kann. Dies könnte das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Dies gilt auch für Iontophorese und jede strominduzierende medizinische bzw. kosmetische Behandlung.
- Behandlungen und bildgebende Verfahren mit Ultraschall sollten nicht in der Nähe des Implantats durchgeführt werden, da das Implantat das Ultraschallfeld unbeabsichtigt konzentrieren und so Schäden verursachen kann.
- MED-EL Implantate halten therapeutische Bestrahlungen bis zu einer Gesamtstrahlendosis von 240 Gy stand. Die externen MED-EL Komponenten müssen allerdings während der Bestrahlung abgenommen werden. Therapien mit ionisierender Strahlung können die elektronischen Bauteile Ihres MED-EL Implantat-Systems beschädigen. Solche Schäden werden unter Umständen nicht sofort bemerkt. Um die Gefahren einer Nekrose durch lokale Überdosierung zu minimieren, sollte das Implantat während der Strahlentherapie nicht direkt im Strahlengang platziert werden.
- Andere Behandlungsmethoden Die Auswirkungen einer Reihe von Behandlungsmaßnahmen sind nicht bekannt, z.B. elektrische Untersuchungen im Dentalbereich. Wenden Sie sich bitte an Ihre Klinik.

Magnetresonanztomographie (MRT) Warnhinweis

	Die externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) sind nicht MR-sicher und müssen vor der Untersuchung abgenommen werden.	
	Die implantierten Komponenten des MED-EL Implantat-Systems sind bedingt MR-sicher.	

MRT ist bei Patienten mit MED-EL Implantaten nur mit speziellen MRT-Geräten möglich.

Bei Magnetfeldstärken von 0,2 T, 1,0 T und 1,5 T stellen diese Implantate (ohne chirurgische Entfernung des internen Magneten) keine bekannte Gefahr dar, wenn folgende Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden. Arzt/RTA müssen immer informiert werden, dass ein Patient ein MED-EL Implantat trägt und daher besondere Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden müssen.

MRT-Untersuchungen sind unter Einhaltung folgender Sicherheitsrichtlinien möglich:

- Nur MRT-Scanner mit einer statischen Magnetfeldstärke von 0,2 T, 1,0 T oder 1,5 T sind zugelassen. Andere Feldstärken sind nicht zulässig. Die Verwendung anderer Feldstärken kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden des Implantats führen.
- MRT-Scan erst 6 Monate nach der Implantation. MRT-Scans zu einem früheren Zeitpunkt können zu Verschiebungen und/oder Schäden des Implantats führen.
- Die Dicke der Knochenschicht unter dem Implantatmagneten muss mindestens 0,4 mm betragen, um Kräften von 5 N (entspricht einer Gravitationskraft von etwa 0,5 kg) oder bis zu 9 N standzuhalten bei C40 (C40X, C40C, C40H, C41) Cochlea-Implantaten. In einem MRT-Scanner wirkt eine Drehkraft auf den Implantatmagneten und verursacht einen Drehdruck: Das Gerät versucht sich zu drehen, um sich entlang der Feldlinien auszurichten. Die entstehenden Kräfte, die auf die Kanten des Implantats einwirken, werden vom Schädelknochen und Hautlappen ausgeglichen. Die Knochenschicht unter dem Implantat muss ausreichend stark sein, um diesen Kräften standzuhalten.
- Patienten mit mechanisch beschädigten Implantaten (zerbrochenes Implantatgehäuse) dürfen nicht mit MRT untersucht werden. Die Nichteinhaltung dieser Richtlinie kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Sicherheitsrichtlinien:

- Bevor der Patient den MRT-Raum betritt, müssen alle externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) abgenommen werden. Bei Feldstärken von 1,0 T oder 1,5 T muss ein zusätzlicher Kopfverband über dem Implantat angelegt werden. Dieser zusätzliche Kopfverband kann eine mindestens drei Mal fest um den Kopf gewickelte Elastikbinde sein (siehe Abb. 1). Der Verband muss eng anliegen, darf aber nicht schmerzhaft sein.

- Bei 1,0 T und 1,5 T MRT-Systemen sollte der Patient im Scanner in Rücken-, Bauch- oder Seitenlage mit gerade ausgerichtetem Kopf sein. Der Patient sollte angewiesen werden, den Kopf nicht zur Seite zu drehen, da es sonst zu einer Entmagnetisierung des Implantatmagneten kommen kann. Bei 0,2 T Scannern ist keine bestimmte Ausrichtung des Kopfes notwendig.
- Nur Sequenzen des Normal Operating Mode mit einem maximalen SAR-Wert (spezifische Absorptionsrate) von 3,2 W/kg für Kopfskans und 2,0 W/kg für Ganzkörperkans dürfen verwendet werden.
- Der Patient kann während des Scans (vorübergehend) akustische Eindrücke wie Klicken oder Pieptöne sowie nicht-akustische Eindrücke wie Kribbeln, Stechen oder Schmerzen (von leichter Intensität) wahrnehmen. Der Patient sollte vor der Durchführung des Scans entsprechend aufgeklärt werden. Die Wahrscheinlichkeit und Intensität der akustischen und nicht-akustischen Wahrnehmungen lässt sich durch Sequenzen mit geringerer spezifischer Absorptionsrate (SAR) und langsameren Gradientenanstiegsraten verringern.
- In seltenen Fällen können während des Scans trotz Befolgung aller Scanprotokolle und Anweisungen zum Anlegen des Kopfverbandes vorübergehend Schmerzen oder Unbehagen im Bereich des Implantats auftreten.
- Bildartefakte sind zu erwarten (siehe Abb. 2).
- Die oben angegebenen Anweisungen gelten auch, wenn andere Teile des Körpers als der Kopf untersucht werden (z.B. Knie). Bei Untersuchungen der unteren Extremitäten wird empfohlen, den Patienten mit den Beinen voran in den Scanner zu schieben, um das Risiko einer Schwächung des Implantatmagneten zu minimieren.
- Diese Anweisungen gelten auch für bilateral versorgte MED-EL Patienten.

Bei Nichteinhaltung der MRT-Sicherheitsrichtlinien kann es zur Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Implantats kommen!

Um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unangenehmer Eindrücke möglichst gering zu halten, sollte der Patient seinen Kopf von der Röhrenwand am Eingang des Gerätes fernhalten.

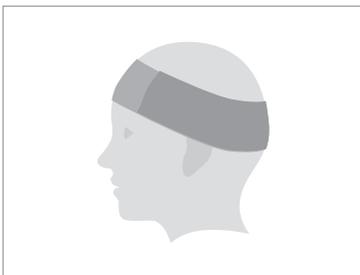


Abb. 1: Zusätzliche Fixierung des Implantats mit einem Kopfverband

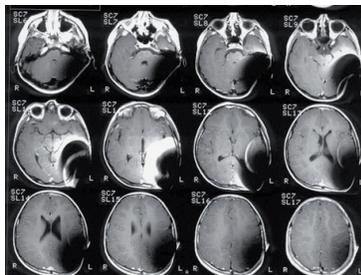


Abb. 2: MR-Bilder mit 1,5 T Scanner (8-jähriges Kind)

Symbole



Bedingt MR-sicher



Nicht MR-sicher



Hersteller

Hilfe und Kontakt



Besuchen Sie auch unsere Homepage www.medel.com/isi

Hilfe und Unterstützung erhalten Sie jederzeit von Ihrer MED-EL Niederlassung.
Ihre zuständige Niederlassung finden Sie im beiliegenden Kontaktdatenblatt.



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

