

„Cochlear[™] Nucleus[®]“ implantai Magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) rekomendacijos

Europa / Vidurio Rytai / Afrika

Hear now. And always



Apie šį vadovą

Šis vadovas yra skirtas „Cochlear™ Nucleus®“ implantams. Paskirtis:

- sveikatos priežiūros specialistams, kurie ruošia pacientus MR skenavimo procedūroms ir šias procedūras atlieka;
- gydytojams, kurie „Cochlear Nucleus“ implantų recipientus siunčia atlikti MR skenavimo procedūrą;
- „Cochlear Nucleus“ implantų recipientams ir (arba) jų slaugytojams.

Šiame vadove pateikiama informacija apie saugų MR skenavimo atlikimą pacientams su „Cochlear Nucleus“ implantais.

Atliekant MR tyrimus kitokiomis nei šiame vadove aprašytosios sąlygomis galima sunkiai sužaloti pacientą arba sugadinti prietaisą.

Dėl su MRT naudojimu, esant implantuotam medicinos prietaisui, susijusios rizikos, būtina perskaityti, suprasti ir laikytis šių instrukcijų siekiant išvengti galimo paciento sužalojimo ir (arba) prietaiso gedimo.

Šį vadovą reikia skaityti kartu su atitinkamais dokumentais, pateikiamais su „Cochlear Nucleus“ implantu, pvz., gydytojo vadovu ir svarbios informacijos brošiūra. Daugiau informacijos ieškokite www.cochlear.com/warnings.

Šiame vadove naudojami simboliai



PASTABA

Svarbi informacija arba patarimai.



ATSARGIAI (nekelia pavojaus sveikatai)

Norint prietaisu naudotis saugiai ir efektyviai, reikia elgtis atsargiai.
Kyla pavojus sugadinti prietaisą.



ĮSPĖJIMAS (pavojinga)

Galimas pavojus saugumui ir sunkios neigiamos reakcijos.
Gali pakenkti žmonėms.

Turinys

Apie šį vadovą	1
Šiame vadove naudojami simboliai	2
MRT saugos informacija	5
Dvipusio stiprinimo pacientai	5
„Cochlear Nucleus“ implanto identifikavimas	5
Informacija apie rentgeną, susijusi su „Cochlear Nucleus“ implantų identifikavimu	6
Rentgeno naudojimo rekomendacijos	6
Implanto modelio identifikavimas	7
„Cochlear Nucleus“ CI600 serijos ir CI500 serijos implantai	7
„Cochlear Nucleus“ CI24RE, CI24R, CI24M ir CI22 serijų implantai	9
„Cochlear Nucleus“ implantų MRT saugos informacija	12
Implanto magneto sąlygos atliekant MRT procedūrą	13
Saugaus MRT naudojimo indikacijos.....	14
CI600 serijos implantai	14
CI500 serijos implantai	15
CI24RE serijos implantai.....	16
CI24R ir CI24M serijos implantai	17
CI22 serijos implantai	18
Vaizdo trikdžiai ir artefaktai.....	19
Pasiruošimas MRT tyrimui	23
Specialistų bendradarbiavimas	23
Implanto magneto pašalinimo aplinkybės	24

MRT tyrimo atlikimo aplinkybės	26
Būtiniosios sąlygos	26
Paciento padėties parinkimas.....	26
Paciento patogumas.....	27
MR skenavimo atlikimas.....	28
MR procedūros kitose kūno vietose	28
„Cochlear™“ MRT komplektas	29
Paskirtis.....	29
Kontraindikacijos.....	29
MRT komplekto įsigijimas	29
MRT komplekto turinys	30
MRT komplekto naudojimas.....	30
Aplinkybės po MRT tyrimo.....	34
Kai implanto magnetas savo vietoje	34
Kai implanto magnetas pašalintas	34
Patarimai siunčiančiam gydytojui	35
Su MRT ir „Cochlear Nucleus“ implanta susijusi rizika	37
Etikečių simboliai	39
Sertifikavimas ir taikomi standartai	39
Išmetimas.....	40

MRT saugos informacija

Norint išsiaiškinti, ar pacientui galima atlikti MR tyrimo procedūrą, pirmiausia reikia nustatyti paciento „Cochlear Nucleus“ implanto modelį.

Nustatę implanto modelį, žr. „*Cochlear Nucleus*“ *implantų MRT saugos informacija, 12 psl.* ir suraskite MRT saugos informaciją, skirtą konkrečiam implanto modeliui.



Visi išoriniai „Cochlear“ implanto sistemos komponentai (pvz., garso procesoriai, nuotoliniai valdikliai ir susiję priedai) yra nesaugūs naudoti su MR. Prieš įeidami į patalpą, kurioje yra MRT skaitytuvas, pacientai privalo nusiimti visus išorinius savo „Cochlear“ implanto sistemos komponentus.

Dvipusio stiprinimo pacientai

Jei naudojamas vienas ar keli CI22M kochleariniai implantai be išimamo magneto, MRT tyrimas yra kontraindikuotinas.

Jei pacientai, kuriems reikalingas dvipusis stiprinimas, naudoja kitus implanto modelius nei CI22M modelio kochleariniai implantai bet išimamo magneto, perskaitykite kiekvieno implanto modelio MRI saugos informaciją, susijusią su pacientu. Paciento naudojamo implanto modelio MRI saugos informacija vadovaukitės taikydami pačius griežčiausius MRT poveikio reikalavimus.

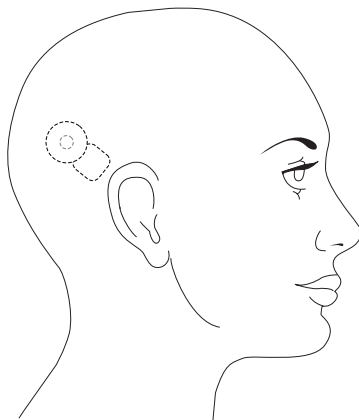
„Cochlear Nucleus“ implanto identifikavimas

Implanto modelis nurodytas „Cochlear“ paciento identifikacijos kortelėje.

Jei pacientas su savimi neturi paciento identifikacijos kortelės, implanto tipą ir modelį galima nustatyti be chirurginės intervencijos. Žr. *Informacija apie rentgeną, susijusi su „Cochlear Nucleus“ implantų identifikavimu, p. 6* ir *Implanto modelio identifikavimas, p. 7*.

Informacija apie rentgeną, susijusi su „Cochlear Nucleus“ implantų identifikavimu

„Cochlear Nucleus“ implantai yra pagaminti iš metalo ir implantuoti po oda už ausies.



1 pav. „Cochlear Nucleus“ implantų vieta už ausies

Rentgeno naudojimo rekomendacijos

Kai rentgeno tyrimas atliekamas iš šono naudojant 70 kV / 3 mAs, sukuriamas pakankamas kontrastas, kad būtų galima identifikuoti implantą.

Modifikuoto Stenverio vaizdo nerekomenduojama naudoti implantui identifikuoti, nes implantai gali būti matomi pasukti.

Vaizde turi aiškiai matytis antenos ritės ir implanto korpusai.

Pacientai, kuriems reikalingas dvipusis stiprinimas, skirtingose galvos pusėse gali naudoti skirtingo modelio implantus. Atliekant rentgeno procedūrą iš kaukolės šono 15 laipsnių kaukolės vamzdžio kampu implantai vaizde pasislinks, todėl bus galima identifikuoti jų ypatybes.

Implanto modelio identifikavimas

Tolesniuose puslapiuose aprašomas „Cochlear Nucleus“ implanto savybių identifikavimas rentgeno nuotraukose. Kiti implantų modeliai gali išsiskirti kitomis savybėmis.

„Cochlear Nucleus“ CI600 serijos ir CI500 serijos implantai

„Cochlear Nucleus“ CI600 serijos implantai – CI612, CI622, CI624 ir CI632 bei CI500 serijos implantai – CI512, CI522, CI532 ir ABI541 – ant jų nėra rentgenokontrastinių simbolių.

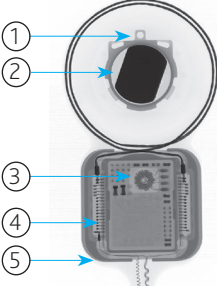
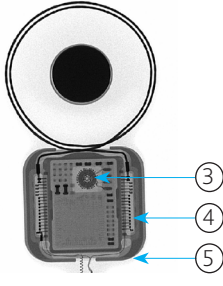
Rentgenografiniame vaizde CI500 serijos ir CI600 serijos implantus galima atskirti pagal implanto formą ir elektroninės schemos išdėstymą. Jei reikia daugiau informacijos apie implantą, kreipkitės į „Cochlear“ atstovą, kuris pateiks instrukcijas, kaip nustatyti toliau nurodytus elementus:

- Gamintojas
- Modelis
- Pagaminimo metai.

*Ne visais gaminiais prekiaujama visose šalyse.

Dėl informacijos apie gaminius kreipkitės į vietinį „Cochlear“ atstovą.

Elektroninės sistemos išdėstymas „Cochlear“ CI600 ir CI500 serijos implantuose sutampa. Unikalus CI600 serijos implantų požymis yra magneto forma ir trys angos šalia magneto, kaip parodyta toliau esančioje lentelėje.

CI600 serijos implanto rentgenograma	CI500 serijos implanto rentgenograma	Unikalūs požymis
		1. Trys angos šalia magneto 2. Magneto forma 3. Apvali forma ties ritės angos galu elektroninės sistemos schemeje 4. Laidų jungtys yra matomos abejose elektroninės sistemos pusėse 5. Kvadrato formos implanto korpusas

1 lentelė. CI600 ir CI500 serijos implantas identifikuojamas pagal formą ir elektroninę sistemą

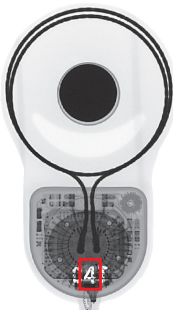
„Cochlear Nucleus“ CI24RE, CI24R, CI24M ir CI22 serijų implantai

„Cochlear Nucleus“ implantai, kuriuos galima identifikuoti pagal ant jų esančius rentgenokontrastinius simbolius:

- CI24RE serija: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) ir CI24RE (ST)
- CI24R serija: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M serija: CI24M, CI11+11+2M ir ABI24M
- CI22 serija: CI22M.

Ant kiekvieno implanto atspausdinti trys rentgenokontrastinių simbolių rinkiniai.

1. Pirmasis simbolis nurodo gamintoją – „C“ reiškia „Cochlear Ltd.“.
2. Antrasis (vidurinis) simbolis nurodo implanto modelį.
3. Trečiasis simbolis nurodo pagaminimo metus. Norėdami sužinoti savo implanto pagaminimo metus, kreipkitės į „Cochlear“ atstovą.

Implanto modelis	Antrojo (vidurinio) rentgenokontrastinių simbolių rinkinio padėtis	Rentgenokontrastiniai simboliai
CI422		13
CI24REH		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

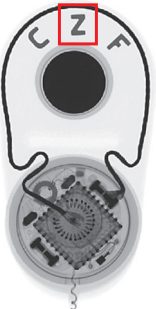
2 lentelė. CI24RE serijos implantai identifikuojama pagal rentgenokontrastinius simbolius

Implanto modelis	Antrojo (vidurinio) rentgenokontrastinių simbolių rinkinio padėtis	Rentgenokontrastiniai simboliai
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

3 lentelė. CI24R serijos implantai identifikuojama pagal rentgenokontrastinius simbolius

Implanto modelis	Antrojo (vidurinio) rentgenokontrastinių simbolių rinkinio padėtis	Rentgenokontrastiniai simboliai
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

4 lentelė. CI24M serijos implantai identifikuojama pagal rentgenokontrastinius simbolius

Implanto modelis	Antrojo (vidurinio) rentgenokontrastinių simbolių rinkinio padėtis	Rentgenokontrastiniai simboliai
CI22M su išimamu magnetu		L arba J
CI22M be išimamo magneto		Z

5 lentelė. CI22 serijos implantai identifikuojama pagal rentgenokontrastinius simbolius

„Cochlear Nucleus“ implantų MRT saugos informacija

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „Cochlear Nucleus“ implantai yra sąlyginai saugūs naudoti su MR.

Šiose rekomendacijose pateikiama MRT saugos informacija taikoma tik 1,5 T ir 3 T MRT horizontaliesiems skaitytuvams (uždaro kanalo arba plataus kanalo) su apskrituoju poliarizuotu (CP) RD lauku, kai procedūra yra ne ilgesnė nei 60 min.

Pacientas vienu ar dviem tokiais prietaisais gali būti saugiai skenuojamas MR sistema esant toliau esančiuose puslapiuose nurodytoms sąlygoms. Visos skenavimo procedūros turi būti atliekamos laikantis atitinkamam implantui nurodytų SAR apribojimų.

Prieš atlikdami skenavimą įvertinkite toliau nurodytus dalykus.

- Nustatykite, ar reikia išimti magnetą arba naudoti MRT komplektą. *Žr. **Implanto magneto sąlygos atliekant MRT procedūrą**, p. 13.*
- Nuimkite garso procesorių prieš įeidami į MRT patalpą. Garso procesorius yra nesaugus naudoti su MR.
- Atliekant MRT tyrimą su kochleariniais implantais saugu naudoti vietines cilindrinės RD tik priėmimui skirtas rites.
- Vietinės plokštuminės (plokščios linijinės poliarizuotos) tik priėmimui skirtos RD ritės turi būti didesniu bei 10 cm atstumu nuo kochlearinio implanto.
- Vietinės cilindrinės perdavimo / priėmimo ritės gali būti naudojamos saugiai be SAR apribojimo, jei atstumas tarp viso implanto ir vietinės RD ritės galo yra bent jau lygus vietinės RD ritės spinduliui.
- Perdavimo / priėmimo galvos rites naudoti saugu. *Žr. MRT saugos informaciją ir rekomenduojamų SAR lygių lenteles skyriuje **Saugaus MRT naudojimo indikacijos**, p. 14.*
- Didžiausias leistinas MRT skenavimo laikas yra 60 min., kai procedūra atliekama nepertraukiamai vadovaujantis šiaime vadove nurodytais SAR apribojimais. *Žr. **Saugaus MRT naudojimo indikacijos**, p. 14.*

Implanto magneto sąlygos atliekant MRT procedūrą

Naudojant tam tikrus implanto modelius ir MRT lauko stiprumą būtina sutvarstyti naudojant MRT komplektą arba būtina chirurginiu būdu išimti magnetą. Dėl informacijos apie kiekvieną „Nucleus“ implanto modelį žr. toliau pateikiamą lentelę.

Implanto tipas	MRT lauko stiprumas (T)	Išimti implanto magnetą Taip / Ne	Reikalingas MRT komplektas Taip / Ne
CI600 serijos implantai			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Ne	Ne
	3		
CI500 serijos implantai			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Ne	Taip
	3	Taip	Ne
CI24RE serijos implantai			
CI422, CI24REH („Hybrid L24“), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Ne	Taip
	3	Taip	Ne
CI24R ir CI24M serijos implantai			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Ne	Taip
	3	Taip	Ne
CI11+11+2M	1,5	Ne	Taip
	3	MRT taikyti negalima	
CI22M serijos implantai			
CI22M su išimamu magnetu	1,5	Ne	Taip
	3	MRT taikyti negalima	
CI22M be išimamo magneto	1,5	MRT taikyti negalima	
	3		

6 lentelė. Implanto magneto sąlygos atliekant MRT procedūrą

Saugaus MRT naudojimo indikacijos



PERSPĖJIMAS

MR skenavimai esant 3 T turi būti atliekami radijo dažnių (RD) perdavimo ritės kvadratuose režimu. Naudojant daugiakanalį režimą tam tikrose vietose gali būti fiksuojamas kaitimas, viršijantis saugius lygius.

CI600 serijos implantai

CI600 serijos implantai gali būti saugiai nuskaitomi bent dešimt kartų be jokio neigiamo poveikio magneto galiai.

Implanto tipas	MRT lauko stiprumas (T)	Maks. erdvinis gradientinis laukas (T/m)	Vidutinis galvos SAR (W/kg) Perdavimo / priėmimo galvos ritės naudojimas	Vidutinis viso kūno SAR (W/kg) Orientyro vieta	
				< 40 cm nuo viršugalvio	≥ 40 cm nuo viršugalvio
CI600 serijos implantai					
CI612	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI622				< 0,4	
CI624				< 0,4	
CI632				< 0,4	

7 lentelė. MRT saugos informacija ir rekomenduojami SAR lygiai
CI600 serijos implantams

CI500 serijos implantai

Implanto tipas	MRT lauko stiprumas (T)	Maks. erdvinis gradientinis laukas (T/m)	Vidutinis galvos SAR (W/kg) Perdavimo / priėmimo galvos ritės naudojimas	Vidutinis viso kūno SAR (W/kg) Orientyro vieta	
				< 40 cm nuo viršugalvio	≥ 40 cm nuo viršugalvio
CI512	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI522				< 0,4	
CI532				< 0,4	
ABI541				< 0,5	

8 lentelė. MRT saugos informacija ir rekomenduojami SAR lygiai
CI500 serijos implantams

CI24RE serijos implantai

Implanto tipas	MRT lauko stiprumas (T)	Maks. erdvinis gradientinis laukas (T/m)	Vidutinis galvos SAR (W/kg) Perdavimo / priėmimo galvos ritės naudojimas	Vidutinis viso kūno SAR (W/kg) Orientyro vieta	
				< 40 cm nuo viršugalvio	≥ 40 cm nuo viršugalvio
CI422	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

9 lentelė. MRT saugos informacija ir rekomenduojami SAR lygiai CI24RE serijos implantams

CI24R ir CI24M serijos implantai

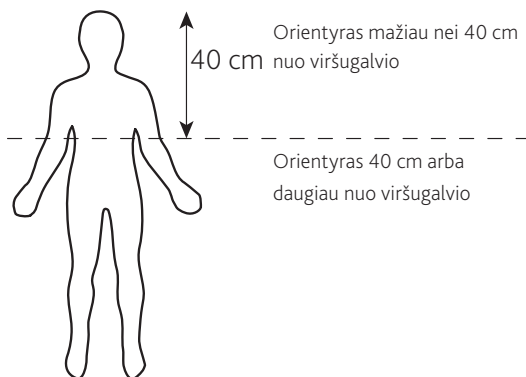
Implanto tipas	MRT lauko stiprumas (T)	Maks. erdvinis gradientinis laukas (T/m)	Vidutinis galvos SAR (W/kg) Perdavimo / priėmimo galvos ritės naudojimas	Vidutinis viso kūno SAR (W/kg) Orientyro vieta	
				< 40 cm nuo viršugalvio	≥ 40 cm nuo viršugalvio
CI24R (CA)	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	1,5	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CA)	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	3	MRT taikyti negalima			

10 lentelė. MRT saugos informacija ir rekomenduojami SAR lygiai CI24R ir CI24M serijos implantams

CI22 serijos implantai

Implanto tipas	MRT lauko stiprumas (T)	Maks. erdvinis gradientinis laukas (T/m)	Vidutinis galvos SAR (W/kg) Perdavimo / priėmimo galvos ritės naudojimas	Vidutinis viso kūno SAR (W/kg) Orientyro vieta	
				< 40 cm nuo viršugalvio	≥ 40 cm nuo viršugalvio
CI22M su išimamu magnetu	1,5	20	< 2	< 1	< 2
	3	MRT taikyti negalima			
CI22M be išimamo magneto	1,5	MRT taikyti negalima			
	3				

11 lentelė. MRT saugos informacija ir rekomenduojami SAR lygiai CI22M serijos implantams



2 pav. Orientyro vietos

Vaizdo trikdžiai ir artefaktai

MR vaizde „Cochlear Nucleus“ implantas jo implantavimo srityje sukurs šešėlius, todėl nebus matoma reikalinga diagnostinė informacija.

Jei tiriama sritis yra šalia implanto, reikėtų išimti implanto magnetą, nes magnetui esant savo vietoje MR vaizdo kokybė gali suprastėti.

Jei implanto magnetą reikia pašalinti, nusiųskite pacientą tinkamam gydytojui, kuris pašalins magnetą prieš MR skenavimą.

Toliau pateikiami vaizdo artefaktų rezultatai pateikiami pagal didžiausią artefaktų išsiplėtimą nuo implanto centro, kai neklinikinių tyrimų metu skenavimą atliekant su 1,5 T ir 3 T, kai naudojama bendroji metalo artefaktų slopinimo seka (MARS).

Artefaktams plėtimuisi sumažinti gali būti naudojamas nuskaitymo parametrų optimizavimas.

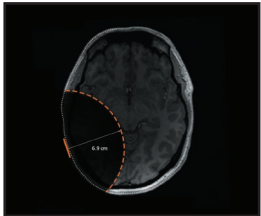
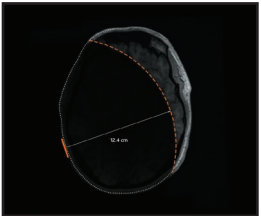
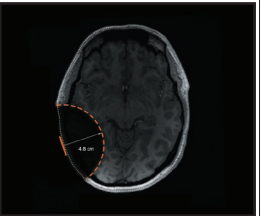
Vaizdo artefaktas išsiplėčia nuo implanto centro. Toliau esančioje lentelėje pateikiami išsamūs MARS parametrai buvo naudojami nustatant artefaktų dydžius, kurie aprašomi tolesniuose puslapiuose.

Seka:	MARS turbo sukamųjų aido impulsų	
	1,5 T	3 T
Aido impulso laikas (TE) [ms]	17	50
Pasikartojimo laikas (TR) [ms]	2375	4000
Pasukimo kampas [°]	90	90
Pralaidumas vienam pikseliui [Hz/piks.]	319	781
Pralaidumas [kHz]	82	200

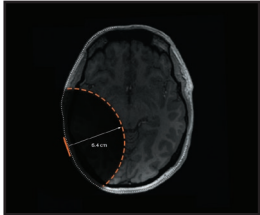
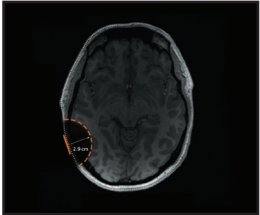
12 lentelė. MARS parametrų nustatymai

Toliau pateikiami artefaktų vaizdai atitinka ašinius rezultatus naudojant visus implantus. Atskiri artefaktų dydžiai pagal implanto modelį yra aprašomi toliau pateikiamose lentelėse.

Pacientams su dvipusio stiprinimo implantais kiekvieno implanto vaizdo artefaktai, kaip parodyta toliau, atspindimi priešingoje galvos pusėje. Artefaktai gali būti padidėję tarp implantų.

Implantas su magnetu (tik CI600 serija)	Implanto magnetas + magnetinis įtvaras	Implanto magnetas išimtas
		
6,9 cm (2,7 in)	12,4 cm (4,9 in)	4,8 cm (1,9 in)

13 lentelė. Maks. artefaktų išsiplėtimas esant 1,5 T visuose implanto tipuose

Implantas su magnetu (tik CI600 serija)	Implanto magnetas išimtas
	
6,4 cm (2,5 in)	2,9 cm (1,1 in)

14 lentelė. Maks. artefaktų išsiplėtimas esant 3 T visuose implanto tipuose

	MRT lauko stiprumas (T)	Maks. artefaktų spindulys (su MARS seka) [cm]	
		Implanto magnetas įstatytas	Be implanto magneto
		Ašinis	Ašinis
CI600 serijos implantai			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

15 lentelė. Artefaktų matmenys CI600 implantams

	MRT lauko stiprumas (T)	Maks. artefaktų spindulys (su MARS seka) [cm]	
		Su implantu magnetu + magnetiniu įtvaru	Be implantu magneto
		Ašinis	Ašinis
CI500 serijos implantai			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	Netaikoma*	2,9
CI24RE serijos implantai			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Netaikoma*	2,5
CI24R serijos implantai			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Netaikoma*	2,5
CI24M serijos implantai			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	Netaikoma*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	MRT taikyti negalima	
CI22 serijos implantai			
CI22M su išimamu magnetu	1,5	11,3	4,8
	3	MRT taikyti negalima	
CI22M be išimamo magneto	1,5	MRT taikyti negalima	
	3		

16 lentelė. Artefaktų matmenys CI500, CI24RE, CI24R, CI24M ir CI22M serijos implantams

* Chirurginių būdu pašalinkite implantu magnetą prieš atlikdami 3 T MR skenavimus.

Pasiruošimas MRT tyrimui

Specialistų bendradarbiavimas

Pasiruošiant ir atliekant MRT tyrimą implantus turintiems pacientams būtinas bendradarbiavimas tarp prietaiso specialisto ir (arba) „Cochlear Nucleus“ implanto gydytojo, siunčiančio gydytojo ir radiologo / MR techniko.

- **„Cochlear Nucleus“ implantų prietaisų specialistas** – žino implanto tipą ir kur surasti teisingus implanto MR parametrus.
- **Siunčiantis gydytojas** – žino MR skenavimo sritį ir reikalingą diagnostinę informaciją bei nusprendžia, ar implanto magnetą reikia nuimti atliekant MRT tyrimą.
- **„Cochlear Nucleus“ implantų implantavimo gydytojas** – jei prašo kitas gydytojas, chirurginiu būdu pašalina implanto magnetą ir pakeičia jį nemagnetiniu kištuku arba nemagnetine kasete. Po MR procedūros implantų implantavimo gydytojas vėl įstato naują sterilų atsarginį implanto magnetą.
- **Radiologas / MR technikas** – nustato MR skenavimą pagal tinkamus MR parametrus ir prižiūri implanto recipientą MRT tyrimo metu.

Implanto magneto pašalinimo aplinkybės

Jei prieš MRT tyrimą reikalingas magneto pašalinimas, būtinas glaudus specialistų bendradarbiavimas atliekant magneto pašalinimą, MR skenavimą ir vėliau – implanto magneto pakeitimą.

Jei pacientams su CI600 serijos implantais reikia atlikti vieną ar kelis MRT tyrimus galvos srityje išėmus magnetą, implanto magnetą reikia pakeisti (sterilioje chirurginėje aplinkoje) nemagnetine kasete.



PERSPĖJIMAS

Kad išvengtumėte infekcijos, nepalikite magneto kišenės tuščios CI600 implantams. Jei magneto kasetę reikia išimti, vietoje magneto kasetės įstatykite nemagnetinę kasetę.

Pacientams su CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 ir CI500 serijos implantais, kuriems reikalingi keli MRT tyrimai per tam tikrą laikotarpį, implanto magnetas yra išimamas ir pakeičiamas steriliu nemagnetintu kištuku. Pašalinus magnetą, nemagnetinis kištukas neleidžia fibroziniam audiniui įaugti į implanto kišenę. Esant audinio įaugimui, pakartotinis implanto magneto implantavimas būtų apsunkintas.



DĖMESIO

CI500 serijos implantų nemagnetiniai kištukai yra kitokio dydžio nei CI24RE serijos implantų nemagnetiniai kištukai. Įsitikinkite, kad naudojamas tinkamas kištukas.

Įstačius nemagnetinę kasetę arba nemagnetinį kištuką MR tyrimus galima saugiai atlikti esant ir 1,5 T, ir 3 T – nebereikia naudoti tvarsčio arba „Cochlear Nucleus“ implanto tvarsčio ir įtvaro komplekto MRT procedūroms (MRT komplekto).



PASTABA

Kai magnetas išimtas, recipientas turi nešioti fiksuojamąjį diską, kuris prilaiko garso procesoriaus ritę. Fiksuojamųjų diskų galima įsigyti iš „Cochlear“.

Kai papildomi MRT tyrimai nebereikalingi, nemagnetinė kasetė / nemagnetinis kištukas pašalinamas ir pakeičiamas nauju steriliu atsarginiu implanto magnetu.

Nemagnetinė kasetė / nemagnetinis kištukas ir atsarginė implanto magneto kasetė ir implanto magnetas tiekiami atskirai steriliose pakuotėse. Abu jie yra vienkartinio naudojimo.

MRT tyrimo atlikimo aplinkybės

Šios rekomendacijos yra specifinės „Cochlear Nucleus“ implantams ir papildo kitas MRT įrangos gamintojo MRT tyrimų aplinkybes arba MRT įstaigos protokolus.

Būtiniosios sąlygos

Būtina patenkinti šias papildomas sąlygas:

- Nustatytas implanto modelis. Žr. *Implanto modelio identifikavimas, p. 7.*
- Artefaktas įvertintas, tačiau atliekant MRT tyrimą diagnostinė reikšmė vis tiek yra. Žr. *Vaizdo trikdžiai ir artefaktai, p. 19.*
- Implanto magnetas pašalintas chirurginiu būdu, jei siunčiantis gydytojas paskyrė atlikti MR skenavimą su pašalintu implanto magnetu. Žr. *Pasiruošimas MRT tyrimui, p. 23.*
- Atliekant 1,5 T MR skenavimus neišėmus implanto magneto su CI500, CI24RE, CI24R, CI24M ir CI22 serijų implantais būtina naudoti „Cochlear“ MRT (MRT komplektą). Nurodymai, kaip naudoti MRT komplektą prieš atliekant MR skenavimą, pateikiami *MRT komplekto naudojimas, p. 30.*

Paciento padėties parinkimas

Dėl saugumo prieš įvažiuojant į MRT aparatą pacientas turi atsigulti ant nugaros (išsitiesęs ant nugaros, veidu aukštyn).

Paciento galvą sulygiuokite su MRT aparato kanalo ašimi.

DĖMESIO

Užtikrinkite, kad pacientas nejudėtų daugiau nei 15 laipsnių (15°) nuo angos centrinės linijos (Z ašies), kol vyksta MR skenavimas.

Jei prieš atliekant MR skenavimą paciento nepaguldysite tinkamai, implantą gali veikti didesnė vibracija, todėl gali skaudėti.

Paciento patogumas

Paaiškinkite pacientui, kad gali būti juntamas implanto magneto judėjimas. MRT komplektas sumažins implanto magneto pasislinkimo tikimybę. Tačiau pasipriešinimas judėjimui vis tiek gali būti jaučiamas kaip odos spaudimas. Pojūtis bus panašus į stiprų odos spaudimą nykščiu.

Jei pacientas jaučia skausmą, pasitarkite su paciento gydytoju norėdami nustatyti, ar reikalingas implanto magneto pašalinimas arba vietinio anestetiko vartojimas siekiant sumažinti diskomfortą.

DĖMESIO

Jei leidžiate vietinį anestetiką, elkitės atsargiai, kad nepradurtumėte implanto silikono.

Be to, paaiškinkite pacientui, kad MR skenavimo metu jis gali jausti garsus.

MR skenavimo atlikimas

MR skenavimas turi būti atliekamas vadovaujantis MRT saugos informacija, kuri yra skirta paciento implanto modeliui. Žr. „*Cochlear Nucleus*“ *implanto identifikavimas*, p. 5 ir *Implanto magneto sąlygos atliekant MRT procedūrą*, p. 13.

MR procedūros kitose kūno vietose

Jei pacientui su implantu reikia atlikti MRT tyrimą kitoje kūno vietoje, kuri yra toliau nuo implanto vietos, vis tiek būtina vadovautis MRT saugos informacija pagal paciento turimą implanto modelį. Žr. „*Cochlear Nucleus*“ *implanto identifikavimas*, p. 5 ir *Implanto magneto sąlygos atliekant MRT procedūrą*, p. 13.

„Cochlear™“ MRT komplektas

Paskirtis

„Cochlear“ MRT komplektas yra skirtas pacientams su „Cochlear Nucleus“ implantais, kad nepasislinktų implantas magnetas, kai atliekami MR skenavimai esant 1,5 T, kaip aprašyta *p. 13. 6 lentelė. Implanto magneto sąlygos atliekant MRT procedūrą.*

MRT komplektas yra skirtas naudoti su toliau nurodytais „Cochlear Nucleus“ implantais, kai jie naudojami vienpusiam arba dvipusiam stiprinimui:

- CI500 serija: CI512, CI522, CI532 ir ABI541
- CI24RE serija: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) ir CI24RE (ST)
- CI24R serija: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M serija: CI24M, CI11+11+2M ir ABI24M
- CI22 serija: CI22M (su išimamu magnetu).

Kontraindikacijos

„Cochlear“ MRT komplektas kontraindikuotinas:

- CI22 serija: CI22M implantai su neišimamu magnetu.
- Atliekant MR skenavimus esant kitokiam stiprumui nei 1,5 T.

MRT komplekto įsigijimas

Jei norite užsisakyti MRT komplektą, kreipkitės į artimiausią „Cochlear“ atstovybę arba oficialų platintoją.

MRT komplekto turinys

MRT komplektą sudaro toliau nurodyti elementai:

<i>Elementas</i>	<i>Aprašymas</i>
Apvalūs įtvarai, 2 vnt.	Magnetiniai įtvarai – jie dedami ant odos virš implanto magneto vietos (-ų). Dvipusio stiprinimo pacientams naudokite po vieną įtvarą kiekvienam implantui.
Tvarstis, 1 vnt.	Kompresinis tvarstis – skirtas įtvarui (-ams) prie implanto magneto srities pritvirtinti.
Instrukcijos	Išsamios tvarstymo procedūros instrukcijos.

MRT komplekto naudojimas

Naudodami MRT komplektą laikykitės toliau pateikiamų nurodymų. Pridedamą įtvarą ir tvarstį naudojant pagal nurodymus turėtų sumažėti magneto pajudėjimo galimybė, kai pacientas yra MRT skaitytuve arba šalia jo.

Dėl išsamesnės informacijos, įskaitant vaizdo įrašus su MRT komplekto naudojimo prieš atliekant MRT tyrimą instrukcijomis, apsilankykite www.cochlear.com/MRI arba kreipkitės į artimiausią „Cochlear“ biurą.



PERSPĖJIMAS

Siekiant sumažinti skausmo ir diskomforto galimybę, prieš pat įeinant į MRT patalpą uždėkite įtvarą (-us) ir sutvarstykite tvarsčiu.

Užbaigę MRT procedūrą ir išvedę pacientą iš MRT patalpos nuimkite įtvarą (-us) ir tvarstį.

Jei MRT patalpose įtvaras (-ai) atsilaisvins, gali būti sugadinta MRT įranga ir (arba) sužaloti MRT darbuotojai ar pacientas.

1. Pasiruošimas (1–2 veiksmai)

Prieš įeinant į MRT patalpą ir prieš nuimant garso procesorių būtinai pasiruoškite MRT komplekto elementus ir pasidėkite patogiai pasiekiamoje vietoje.



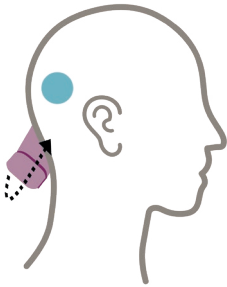
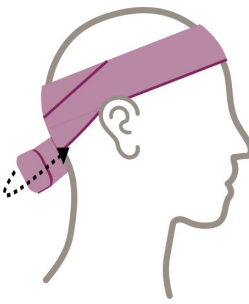
PASTABA

Nuėmus garso procesoriaus ritę pacientas nebegirdės.

Kad magnetas gerai pritrauktų, implanto srityje patraukite kuo daugiau plaukų. Jei paciento plaukai ilgi, juos gali tekti surišti.

	1. Nuimkite garso procesorių ir pakeiskite garso procesoriaus ritę magnetiniu įtvaru iš MRT komplekto. Žr. 2 veiksmą. Jei pacientui reikalingas abipusis stiprinimas, pakartokite šį veiksmą.
	2. Stumdami įtvarą link implanto pajusite magneto trauką. Pasirūpinkite, kad magnetinis įtvaras būtų tiksliai toje vietoje, kurioje išėmėte garso procesoriaus ritę. Jei pacientui reikalingas abipusis stiprinimas, pakartokite šį veiksmą.
	 PASTABA - Įtvaras turi laikytis vietoje, jo laikyti nereikia. - Apžiūrėkite ir pasižymėkite, kurioje vietoje yra įtvaras – taip bus lengviau nustatyti, ar įtvaras nepasislinko.

2. Tvarstymas (1–6 veiksmui)

	1. Patraukite visus plaukus nuo kaktos. Pradėdami nuo kaukolės pagrindo tvarstykite aplink galvą ir pasirūpinkite. Vyniodami tvarstį ant galvos tinkamai įtempkite, kad išvyniotumėte tvarstį iš ritinėlio. Pasirūpinkite, kad įtvarai visiškai uždengti ir nejudėtų iš savo vietos.
 PASTABA • Tvarstį reikia vynioti tvirtai, kad įtvaras (-ai) nepasislinktų, tačiau neveržkite per stipriai, kad nepradėtų skaudėti. • Prieš tvarstydami toliau patikrinkite, ar įtvaras (-ai) nepasislinko. • Netvarstykite aukščiau kaktos.	
	2. Tvarstymą tęskite kaip tvirtinimo tašką naudodami kaukolės pagrindą (taip tvarstis nenuslys). Pasirūpinkite, kad kaskart vyniodami uždengtumėte įtvarą (-us). Patikrinkite, ar įtvaras (-ai) nepasislinko iš vietos.

	3. Tęskite tvarstymą, kol išnaudosite visą tvarstį. Tvarsčio nenukirpkite. 4. Baigę tvarstyti atsargiai rankomis paspauskite visą sutvarstytą sritį, kad įsitikintumėte, jog tvarstis gerai sukibo ir laikosi tvirtai. 5. Atlikite MR skenavimą. 6. Pasibaigus MR skenavimui vykdykite nurodymus, pateikiamus <i>Aplinkybės po MRT tyrimo, p. 34</i>.
---	---



PERSPĖJIMAS

Nebandykite atlikti MR skenavimo, jei įtvaras (-ai) nesilaiko vietoje. Nesulygiavus įtvaro ir implanto magneto implanto magnetas gali pasislinkti, todėl gali būti juntamas skausmas arba magnetas gali būti eksplantuotas.

Aplinkybės po MRT tyrimo

Kai implanto magnetas savo vietoje

Nuimkite MRT komplekto tvarstį ir įtvarą.

Pacientui išėjus iš MRT tyrimo patalpos, paprašykite jo užsidėti garso procesorių ant galvos ir jį įjungti. Patikrinkite, ar tinkama garso procesoriaus ritės vieta ir ar pacientas nejaučia diskomforto, o garsas girdimas normaliai.

Jei juntamas diskomfortas ar pasikeitė girdimas garsas arba kilo problemų įstatant garso procesoriaus ritę, paprašykite paciento kuo greičiau pagalbos kreiptis į implantų gydytoją.

Kai implanto magnetas pašalintas

Žr. *Implanto magneto pašalinimo aplinkybės*, p. 24.

Patarimai siunčiančiam gydytojui

Jei jūs esate gydytojas, kuris siunčia „Cochlear Nucleus“ implanto recipientą MR skenavimui, būtina įvertinti šias aplinkybes:

- Supraskite ir informuokite pacientą apie su MRT susijusią riziką. Žr. *Su MRT ir „Cochlear Nucleus“ implanta susijusi rizika*, p. 37.
- Supraskite MR skenavimo reikalaujančias būkles ir įsitikinkite, kad yra aiški indikacija atlikti MRT tyrimą. Žr. *Implanto magneto sąlygos atliekant MRT procedūrą*, p. 13 ir *Saugaus MRT naudojimo indikacijos*, p. 14.
- Išsiaiškinkite, ar pacientas neturi daugiau aktyvių ar nenaudojamų medicinos prietaisų implantų. Jei yra implantuotas kitas prietaisas, prieš atlikdami MRT tyrimą pasitikrinkite jo suderinamumą su MRT. Jei nepaisysite implantuotų prietaisų MRT saugos informacijos, gali kilti pavojus, pvz., prietaisas gali judėti arba būti sugadintas, gali susilpnėti implanto magnetas ir būti juntamas nemalonus pojūtis arba pacientui gali būti sukurta odos / audinių trauma. „Cochlear“ yra įvertinusi šiame vadove aprašomų implantų sąveiką su kitais šalia implantuotais prietaisais atliekant MRT tyrimą; nustatyta, kad „Cochlear“ implantui didesnis įkaitimo pavojus nekyla.
- MR vaizde „Cochlear Nucleus“ implantas jo implantavimo srityje sukurs šešėlius, todėl nebus matoma reikalinga diagnostinė informacija. Žr. atitinkamas artefaktų matmenų lenteles *Vaizdo trikdžiai ir artefaktai*, p. 19.
- Įvertinkite, ar reikia pašalinti implanto magnetą, kai MR tyrimas atliekamas esant 1,5 T arba 3 T. Žr. *Implanto magneto sąlygos atliekant MRT procedūrą*, p. 13.
- Jei MR tyrimas atliekamas kūno vietoje, kuri yra toliau nuo implanto vietos, būtina vadovautis paciento turimo implanto modelio MRT saugos informacija. Žr. *MR procedūros kitose kūno vietose*, p. 28.



3 pav. CI600 ir CI500 serijos implantas su išimamu magnetu

Ivertinkite šiuos veiksnius:

- Jei reikalinga diagnostinė informacija yra implanto srityje, implanto magnetą gali tekti pašalinti.
 - Implanto operacijos ir MRT procedūros laikas.
 - Implanto recipiento amžius ir bendra sveikatos būklė bei gijimo laikas po implanto magneto operacijos ar galimos traumos.
 - Esamas ar galimas audinio randėjimas implanto magneto srityje.
- Jei implanto magnetą reikia pašalinti, nusiųskite pacientą tinkamam gydytojui, kuris pašalins magnetą prieš MR skenavimą.
 - Jei MR tyrimas atliekamas esant 1,5 T neišėmus implanto magneto, reikia įsigyti „Cochlear“ MRT komplektą ir naudoti jį MR skenavimo metu (išskyrus CI600 serijos implantus). Žr. *MRT komplekto įsigijimas*, p. 29.

Su MRT ir „Cochlear Nucleus“ implantais susijusi rizika

Galima ši rizika atliekant MRT tyrimus „Cochlear Nucleus“ implantus turintiems pacientams:

- **Prietaiso judėjimas**

Jei skenavimo procedūros atliekamos nesilaikant šiose rekomendacijose pateikiamų parametru, implanto magnetas arba prietaisas MRT tyrimo metu gali pasislinkti iš vietos ir sukelti odos / audinių traumą.

- **Prietaiso gedimas**

Ekspozicija didesnėms nei šiose rekomendacijose pateiktoms MRT reikšmėms gali sugadinti šį prietaisą.

- **Implanto magneto susilpnėjimas**

- Skenuojant didesnėmis nei šiose rekomendacijose pateiktomis statinio magnetinio lauko stiprio reikšmėmis galima susilpninti implanto magnetą.
- Netinkamai paguldžius pacientą prieš MR tyrimą arba pajudinus galvą pačios procedūros metu implanto magnetas gali būti išmagnetintas.

- **Nemalonūs pojūčiai**

Dėl ekspozicijos didesnėms nei šiose rekomendacijose pateiktoms MRT reikšmėms pacientas gali jausti garsą arba triukšmą ir (arba) skausmą.

- **Implanto kaitimas**

Naudokite šiose rekomendacijose pateiktas rekomenduojamas SAR reikšmes siekiant užtikrinti, kad implantas neįkaistų virš leistinos ribos.

- **Vaizdo artefaktas**

MR vaizde „Cochlear Nucleus“ implantas jo implantavimo srityje sukurs šešėlius, todėl nebus matoma reikalinga diagnostinė informacija.

Tiriama sritis yra šalia implanto, reikėtų apsvarstyti implanto magneto pašalinimą, kadangi magnetui esant savo vietoje MR vaizdo kokybė gali suprastėti.

Etikečių simboliai

Šie simboliai gali būti naudojami ant produkto, komponentų ir (arba) pakuotės.



Žr. naudojimo instrukcijas



Žr. naudotojo vadovą



Specialūs su prietaisu susiję perspėjimai arba atsargumo priemonės, kurių nėra etiketėje



Gamintojas



Pagaminimo data



Katalogo numeris



Ilgaliojantis atstovas Europos Bendrijoje



Laikyti sausai



Nenaudoti pakartotinai



Nenaudokite, jeigu pažeista pakuotė



Perdirbama pakuotė

Rx Only

Pagal receptą



Sąlyginai saugu naudoti su MR



CE registracijos žyma ir paskelbtosios įstaigos numeris

Sertifikavimas ir taikomi standartai

„Cochlear“ MRT komplektas atitinka svarbiausius EB direktyvos 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų 1 priede ir atitikties vertinimo procedūros 2 priede išdėstytus reikalavimus. Leidimas naudoti CE žymą buvo suteiktas 2019 m.



Išmetimas

„Cochlear“ MRT komplektą galima išmesti kaip įprastines ligoninės / buitines atliekas arba laikantis vietinių taisyklių.

Hear now. And always

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

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

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

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

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

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

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

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

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

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

Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

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

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

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd

Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

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

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

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

Cochlear Latinoamérica S.A.

International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited

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

www.cochlear.com

„Cochlear“ implantų sistemos saugomos vienu ar daugiau tarptautinių patentų.
Šiame vadove pateikiami pareiškimai paskelbimo metu laikomi tikrais ir teisingais.
Tačiau specifikacijos gali būti keičiamos be išankstinio perspėjimo.

ACE, „Advance Off-Stylet“, AOS, „AutoNRT“, „Autosensitivity“, „Beam“, „Bring Back the Beat“, „Button“, „Carina“, „Cochlear“, 科利耳, コクレア, 코클리어, „Cochlear SoftWear“, „Codacs“, „Contour“, „Contour Advance“, „Custom Sound“, „ESprit“, „Freedom“, „Hear now. And always“, „Hugfit“, „Hybrid“, „Invisible Hearing“, „Kanso“, MET, „MicroDrive“, MP3000, „myCochlear“, „mySmartSound“, NRT, „Nucleus“, „Outcome Focused Fitting“, „Off-Stylet“, „Slimline“, „SmartSound“, „Softip“, „SPrint“, „True Wireless“, elipsės formos logotipas ir „Whisper“ yra „Cochlear Limited“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai. „Ardium“, „Baha“, „Baha SoftWear“, „BCDrive“, „Dermalock“, „EveryWear“, „SoundArc“, „Vistafix“ ir „WindShield“ yra bendrovės „Cochlear Bone Anchored Solutions AB“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai.
© „Cochlear Limited“, 2020.