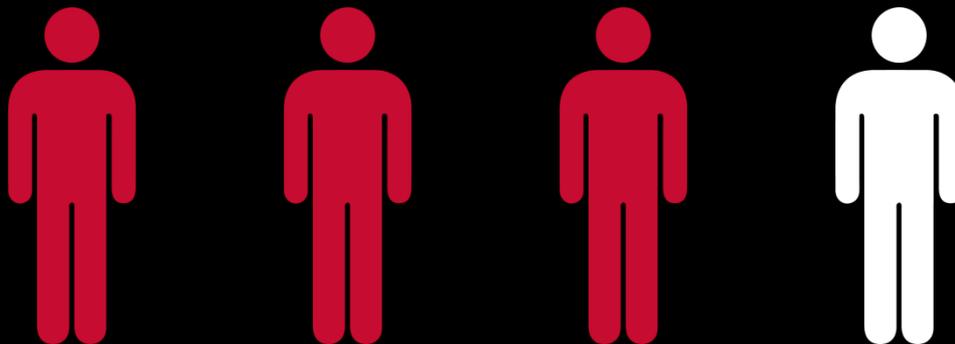


# Easy MRI

20 ans d'innovations sur la sécurité IRM\*

Vincent JOURDES – Directeur Commercial

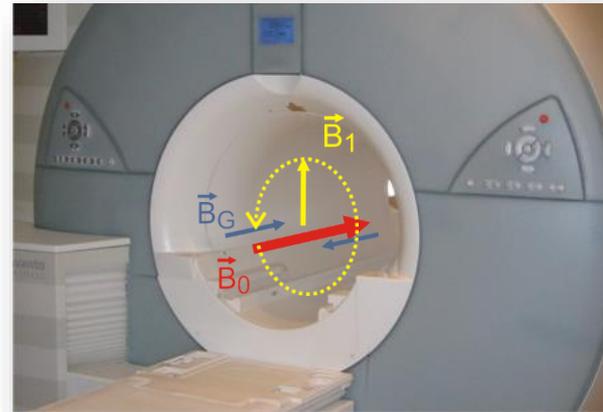
3 personnes sur 4



auront besoin d'un examen IRM dans les 10 prochaines années\*

# Interactions possibles avec les implants

## Sécurité IRM et implant cochléaire



### ■ Champ magnétique statique :

- Démagnétisation
- Déplacement de l'aimant
- Force linéaire
- Couple magnétique

### ■ Gradients de champs magnétiques :

- Vibration de l'implant
- Dommages électroniques
- Stimulations accidentelles
- Elévations de températures (boîtier)

### ■ Champ radio fréquence :

- Tensions électriques induites
- **Stimulations accidentelles**
- **Elévations de températures**

# Préoccupations courantes des radiologues

## Sécurité IRM et design de nos implants

1. Douleur et inconfort
2. Incapacité à finir l'examen
3. Risque de dislocation de l'aimant
4. Procédures complexes
5. Nécessité de retirer chirurgicalement l'aimant



# Une expérience de plus de 20 ans

## Sécurité IRM et design de nos implants

- Anneaux de renforcement sur les implants SONATA et CONCERTO
- Pas de dislocation de l'aimant à 1,5 Tesla
- Evènements indésirables rapportés par la FDA entre 2010 et 2015\* :

| MED-EL | Total |
|--------|-------|
| 2      | 109   |



# Aimants SYNCHRONY

## Le tournant technologique

- Aimant rotatif révolutionnaire (alignement sur les champs magnétiques)
- 3.0 Tesla\* sans retrait de l'aimant\*\*
- Pas besoin de bandeau compressif même à 3.0 Tesla

Depuis 2015 !

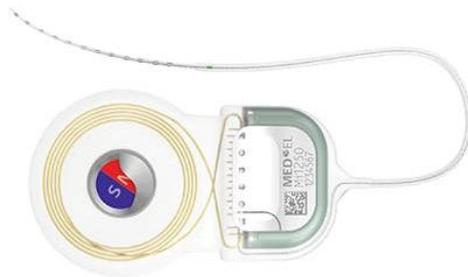


# Aimants optimisés pour L'IRM

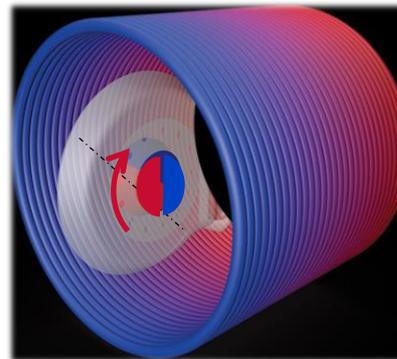
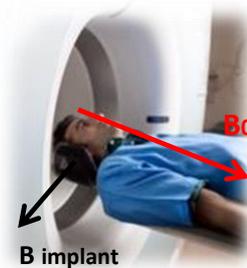
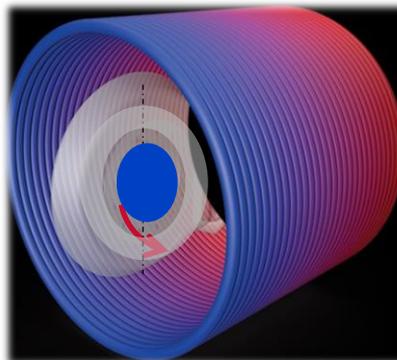
Depuis plus de 20 ans



- Implants avec aimants axiaux : SONATA, CONCERTO (avec anneau de renforcement)



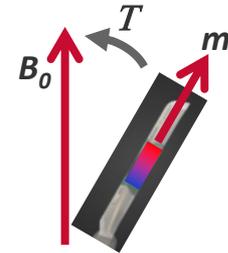
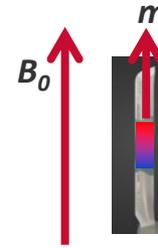
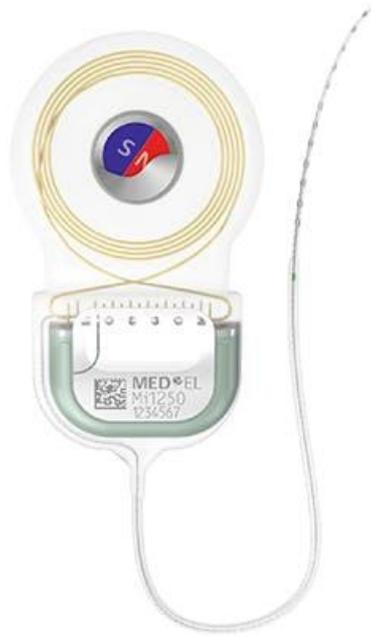
- Implant de génération SYNCHRONY avec aimants diamétriques



# Design des aimants

## Diamétrique et auto-alignant

Même en cas d'inclinaison de la tête les forces en jeu sont très faibles\*



\* 27. kPa à 3.0 Tesla pour une inclinaison de la tête de 10° à comparer avec la limite inférieure du seuil de douleur de 140kpa [Jensen et al. 1986, Pressure-pain Threshold, Pain, 25 313-323]]

# RONDO 3

## Audio processeur tout-en-un

En France près de 40% des patients MED-EL choisissent le RONDO 3\* :

- Facilité d'utilisation
- Coût réduit
- Recharge sans-fil

5% des patients ont pu rencontrer des difficultés de maintien avec les premières générations d'aimant SYNCHRONY

Poids RONDO 3 > Poids antenne SONNET 2

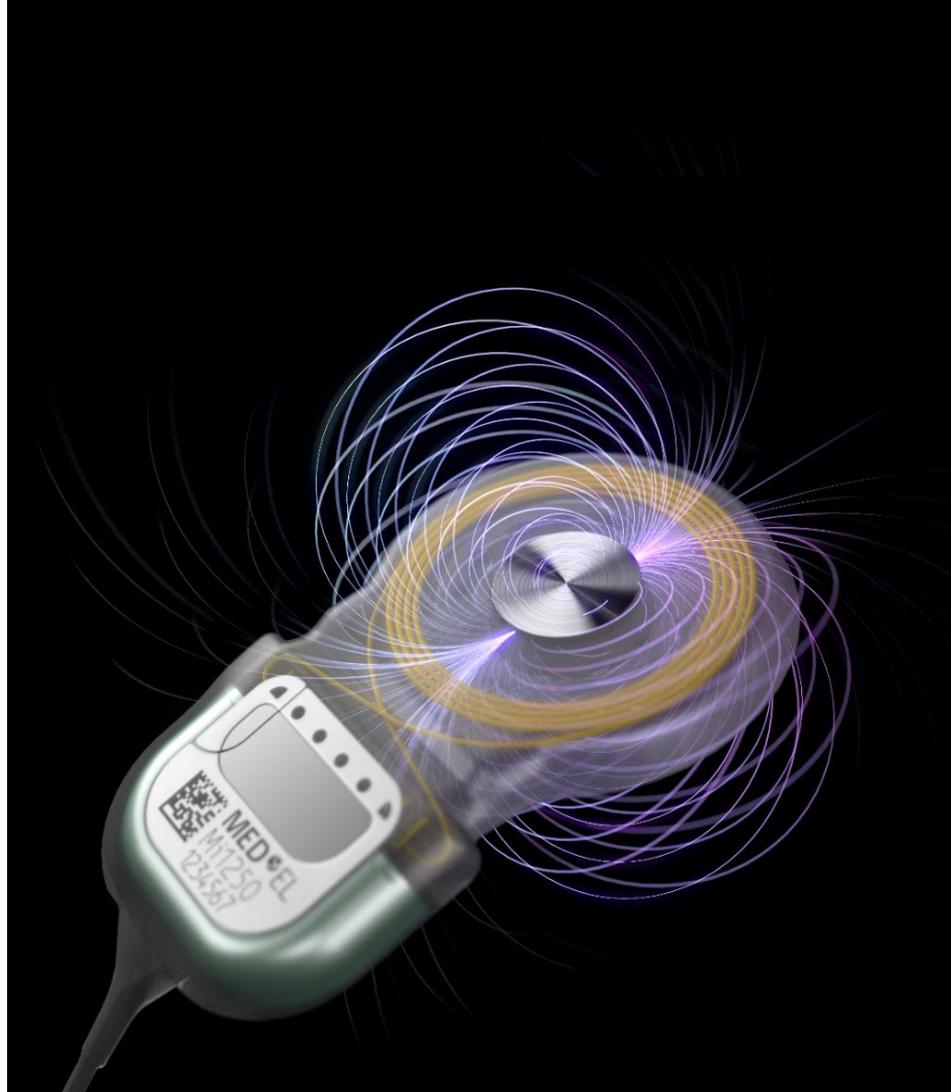
\* Données au 1er Mai 2022 sur les 6 derniers mois incluant les renouvellements et les primo-implantations



# SYNCHRONY 2

## S-VECTOR

- 2<sup>ièm</sup> génération d'aimant SYNCHRONY
- +25% d'attraction magnétique
- **Maintien amélioré même sur peau épaisse**
- Artefact équivalent au SYNCHRONY



# SYNCHRONY 2

## S-VECTOR

L'aimant S-Vector est l'aboutissement d'une longue expertise clinique :

- 10 années d'expérience clinique avec les audio processeurs tout-en-un
- 7 années d'expérience clinique avec les aimants diamétriques (rotatifs)

Compatibilité IRM et maintien des audio processeurs tout-en-un sans compromis



# Historique de compatibilité

## 20 ans d'avance sur la sécurité IRM

| Génération d'implants   | C40/ C40+<br>1994   | Pulsar<br>2004  | Sonata<br>2006   | Concerto<br>2010  | SYNCHRONY<br>2016   | SYNCHRONY 2<br>2019   | SYNCHRONY 2 S-<br>Vector<br>2021 |
|---|---|---|--|---|---|---|----------------------------------|
|  |  |  |  |  |  |  |                                  |

|   |                          |                          |                          |                          |                                |                                |                                |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| <b>Compatibilité 1,5 Tesla</b><br>Aimant en place | ✓<br>+ bandage classique | ✓<br>+ bandage classique | ✓<br>+ bandage classique | ✓<br>+ bandage classique | ✓ Aucune précaution spécifique | ✓ Aucune précaution spécifique | ✓ Aucune précaution spécifique |
| <b>Compatibilité 3 Tesla</b><br>Aimant en place   | X                        | X                        | X                        | X                        | ✓ Aucune précaution spécifique | ✓ Aucune précaution spécifique | ✓ Aucune précaution spécifique |
| <b>Possibilité de retirer l'aimant</b>            | X                        | X                        | X                        | X                        | ✓                              | ✓                              | ✓                              |

# Procédures médicales

## Pour les systèmes MED-EL IC/ABI

Manuel disponible dans tous les kits patients

Pour toutes nos générations d'implants cochléaires  
et ABI

Procédures IRM et toutes autres procédures  
médicales (neurostimulation, thérapie par  
ultrasons, etc.)

Cochlear Implants

MED-EL

## Procédures médicales

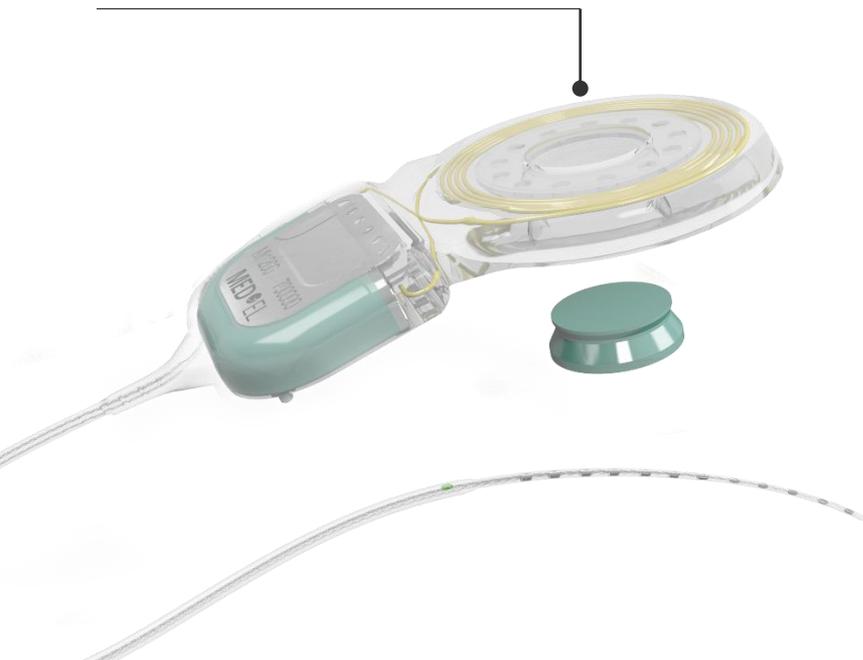
pour les systèmes d'implant MED-EL



# SYNCHRONY

Retrait d'aimant sécurisé si nécessaire

Aimant amovible



Retrait optionnel de l'aimant

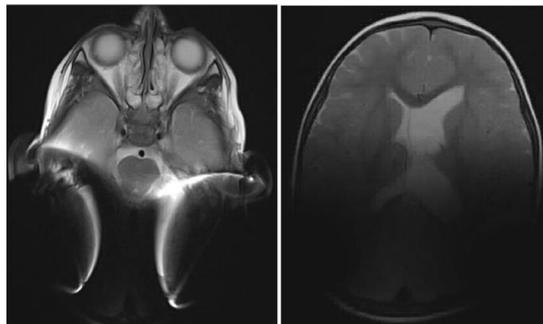
- IRM ipsilatéral
- Distorsions d'images minimales sur la zone de l'implant

# Retrait de l'aimant

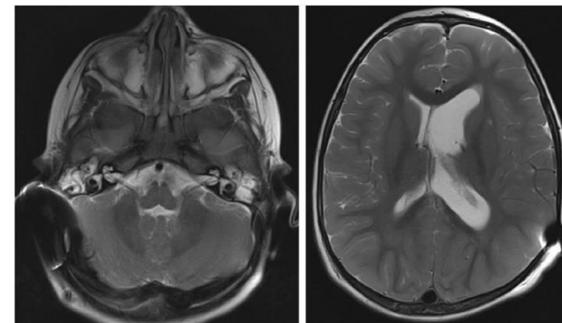
Pourquoi ?

Etude de cas d'un enfant de 2 ans implanté bilatéral en SYNCHRONY

Retrait de l'aimant et réinsertion aisés même chez le jeune enfant.



Avec aimants



Avec spacers  
amagnétiques

Literature Review – Clinical experience with CI in MRI | Helbig S., Stöver T., Burck I., Kramer S.

Cranial MRI in a young child with cochlear implants after bilateral magnet removal – *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 103 (2017) 1-4

<https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2017.09.028>

# Design éprouvé

## Aimants SYNCHRONY

7 ans de recul

Des milliers d'IRM

De nombreuses publications

0 dislocation d'aimant

0 complication\*

0 implant endommagé

Complications IRM  
à 3.0 Tesla

0%





C'est nouveau, c'est unique,

et c'est seulement chez MED-EL :

Garantie « Sécurité IRM »



# Garantie Sécurité IRM\*

Unique

Nous nous engageons à remplacer l'implant dans le cas très improbable où il serait endommagé lors d'un examen IRM\*\*

- valable sur tous nos implants cochléaires fabriqués depuis 1994, nos implants à conduction osseuse et notre implant d'oreille moyenne VORP 503
- garantie internationale et à vie
- tranquillité d'esprit pour les utilisateurs !



\*Les termes et conditions de la garantie IRM sont accessibles sur <https://www.medel.com/terms/mri-guarantee>

\*\* Les implants cochléaires MED-EL fabriqués depuis 1994 sont compatibles IRM sous certaines conditions. Les utilisateurs d'implants MED-EL peuvent passer un examen IRM en suivant les conditions détaillées dans le manuel des procédures médicales et dans les instructions d'utilisation.



Blog MED-EL pour les professionnels

[my.medel.com/fr](http://my.medel.com/fr)

Merci !

MED<sup>o</sup>EL



hearLIFE