



BETREFF: SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)

Vielen Dank für Ihre Frage zur MRT-Sicherheit. Wenn Sie ein Patient oder Patientenvertreter sind, ist es sinnvoll, dieses Dokument zu Ihrem Arzttermin mitzubringen. Falls Sie dieses Dokument nicht ausdrucken können, steht es Ihnen auch auf der Website von Abbott zur Verfügung. Geben Sie einfach diesen Link an Ihren Arzt weiter. Er enthält die gleichen Informationen, die auch nachstehend aufgeführt sind.

<https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/resources/mri-ready-resources/structural-heart-mri-safety.html>

MECHANISCHE HERZKLAPPEN

Mechanische Herzklappe SJM Regent™

MODELLE	
xxAGN-751	xxAGFN-756

xx bezeichnet verschiedene verfügbare Größen (z. B. 19 AGFN-751).

In nichtklinischen Tests wurde die bedingte MR-Sicherheit der mechanischen Herzklappen von Abbott belegt. Die Patienten können unmittelbar nach der Implantation unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 T.
- Feld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3.000 Gauß/cm (30 T/m) oder weniger
- Normaler Betriebsmodus: Maximale über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von:
 - 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans bei normalem Betriebsmodus mit 1,5 T
 - 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans bei normalem Betriebsmodus mit 3,0 T

3,0-T-HOCHFREQUENZERHITZUNG (HF-ERHITZUNG)

Bei nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugten die mechanischen Herzklappen SJM Regent einen Differenztemperaturanstieg von höchstens 1,0 °C bei Exposition gegenüber einer Ganzkörper-SAR von 3,1 W/kg während eines 15-minütigen

Scans in einem 3,0-T-Magnetresonanzsystem (MR-System) (Siemens MAGNETOM Trio SYNGO† MR A35 4VA35A-Software, Erlangen, Deutschland). Die Skalierung der SAR und die beobachtete Erwärmung zeigen, dass bei einer SAR von 2,0 W/kg ein lokaler Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C zu erwarten wäre.

1,5-T-HF-ERHITZUNG

Bei nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugten die mechanischen Herzklappen SJM Regent einen Differenztemperaturanstieg von höchstens 1,0 °C bei Exposition gegenüber einer Ganzkörper-SAR von 1,5 W/kg während eines 15-minütigen Scans in einem 1,5-T-MR-System (Siemens MAGNETOM Espree SYNGO† MR B19-Software, Erlangen, Deutschland). Die Skalierung der SAR und die beobachtete Erwärmung zeigen, dass bei einer SAR von 2,0 W/kg ein lokaler Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C zu erwarten wäre.

Achtung: Das Verhalten bei HF-Erwärmung skaliert nicht mit der statischen Feldstärke. Implantate, die bei einer Feldstärke keine nachweisbare Erwärmung aufweisen, können sich bei einer anderen Heizfeldstärke sehr stark erwärmen.

MR-ARTEFAKTE

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der Bereich von Interesse der Position des Implantats entspricht oder verhältnismäßig nahe daran liegt. In einem solchen Fall kann es erforderlich sein, die MR-Bildgebungsparameter zu optimieren. Die Form des erwarteten Artefakts entspricht der ungefähren Kontur des Implantats und erstreckt sich radial bis zu 0,7 cm vom Implantat bei 3,0 T in der Spin-Echo-Bildgebung und 0,8 cm bei 1,5 T bei Gradientenecho-Bildgebungstests, die gemäß ASTM F2119-07 durchgeführt wurden.

MECHANISCHE HERZKLAPPEN

Mechanische Herzklappen und Klappentransplantate der SJM™ Standard- und Masters-Serie

MODELLE				
xxA-101	xxM-101	xxAJ-501	xxMJ-501	xxAVG-201
xxAEC-102	xxMEC-102	xxAECJ-502	xxMECJ-502	xxPVG-201
xxAT-103	xxMT-103	xxATJ-503	xxMTJ-503	xxSAVG-301
xxAET-104	xxMET-104	xxAETJ-504	xxMETJ-504	xxCAVG-404
xxAHP-105	xxMHP-105	xxAHPJ-505	xxMHPJ-505	xxCAVGJ-514
		xxAEHPJ-505	xxMEHPJ-505	xxCAVGJ-514 00
		xxAFHPJ-505		xxVAVGJ-515

xx bezeichnet verschiedene verfügbare Größen (z. B. 19A-101).

In nichtklinischen Tests wurde die bedingte MR-Sicherheit der mechanischen Herzklappen und Klappentransplantate von Abbott belegt. Die Patienten können unmittelbar nach der Implantation unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T
- Feld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3.000 Gauß/cm (30 T/m) oder weniger
- Normaler Betriebsmodus: Maximale über den gesamten Körper gemittelte SAR von:
 - 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans bei normalem Betriebsmodus mit 1,5 T
 - 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans bei normalem Betriebsmodus mit 3,0 T

3,0-T-HF-ERWÄRMUNG

Bei nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugten die mechanischen Herzklappen und Klappentransplantate von Abbott einen Differenztemperaturanstieg von höchstens 1,0 °C bei Exposition gegenüber einer Ganzkörper-SAR von 3,4 W/kg während eines 15-minütigen Scans in einem 3,0-T-MR-System (Siemens MAGNETOM Trio SYNGO; MR A35 4VA35A-Software, Erlangen, Deutschland). Die Skalierung der SAR und die beobachtete Erwärmung zeigen, dass bei einer SAR von 2,0 W/kg ein lokaler Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C zu erwarten wäre.

1,5-T-HF-ERWÄRMUNG

Bei nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugten die mechanischen Herzklappen und Klappentransplantate von Abbott einen Differenztemperaturanstieg von höchstens 1,0 °C bei Exposition gegenüber einer Ganzkörper-SAR von 1,4 W/kg während eines 15-minütigen Scans in einem 1,5-T-MR-System (Siemens MAGNETOM Espree SYNGO; MR B19-Software, Erlangen, Deutschland). Die Skalierung der SAR und die beobachtete Erwärmung zeigen, dass bei einer SAR von 2,0 W/kg ein lokaler Temperaturanstieg von weniger als 2,0 °C zu erwarten wäre.

Achtung: Das Verhalten bei HF-Erwärmung skaliert nicht mit der statischen Feldstärke. Implantate, die bei einer Feldstärke keine nachweisbare Erwärmung aufweisen, können sich bei einer anderen Heizfeldstärke sehr stark erwärmen.

MR-ARTEFAKTE

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der Bereich von Interesse der Position des Implantats entspricht oder verhältnismäßig nahe daran liegt. In einem solchen Fall kann es erforderlich sein, die MR-Bildgebungsparameter zu optimieren. Die Form des erwarteten Artefakts entspricht der ungefähren Kontur des Implantats und erstreckt sich radial bis zu 1,4 cm vom Implantat bei 3,0 T und 1,1 cm bei 1,5 T bei Gradientenecho-Bildgebungstests, die gemäß ASTM F2119-07 durchgeführt wurden.

GEWEBEKLAPP

Biocor™ und Epic™ Stent-Gewebeclappen

MODELLE			
B10-xxA	B100-xxA	EL-xxA	E100-xxA
B10-xxA-00	B100-xxA-00	EL-xxM	E100-xxA-00
B10-xxM-	B100-xxM	ESP-xx	E100-xxM
B10-xxM-00	B100-xxM-00		E100-xxM-00
B10SP-xx	BSP100-xx		ESP100-xx
B30-xxA			ESP100-xx-00

xx bezeichnet verschiedene verfügbare Größen (z. B. B10-19A).

In nichtklinischen Tests wurde die bedingte MR-Sicherheit der Biocor™ und Epic™ Stent-Gewebeclappenimplantate belegt. Die Patienten können unmittelbar nach der Implantation unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T
- Feld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3.000 Gauß/cm (30 T/m) oder weniger
- Normaler Betriebsmodus: Maximale über den gesamten Körper gemittelte SAR von:
 - 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans bei normalem Betriebsmodus mit 1,5 T
 - 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans bei normalem Betriebsmodus mit 3,0 T

3,0-T-HF-ERWÄRMUNG

Bei nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugten die Biocor- und Epic-Stent-Gewebeclappenimplantate einen Differenztemperaturanstieg von höchstens 2,0 °C bei Exposition gegenüber einer Ganzkörper-SAR von 2,8 W/kg während eines 15-minütigen Scans in einem 3,0-T-MR-System (Siemens MAGNETOM Trio SYNGO₊ MR A35 4VA35A-Software, Erlangen, Deutschland). Die Skalierung der SAR und die beobachtete Erwärmung zeigen, dass bei einer SAR von 2,0 W/kg ein lokaler Temperaturanstieg von weniger als 2,0 °C zu erwarten wäre.

1,5-T-HF-ERWÄRMUNG

Bei nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugten die Biocor- und Epic-Stent-Gewebeclappenimplantate einen Differenztemperaturanstieg von höchstens 1,0 °C bei Exposition gegenüber einer Ganzkörper-SAR von 1,4 W/kg während eines 15-minütigen Scans in einem 1,5-T-MR-System (Siemens MAGNETOM Espreo SYNGO₊ MR B19-Software, Erlangen, Deutschland). Die Skalierung der SAR und die beobachtete Erwärmung zeigen, dass bei einer SAR von 2,0 W/kg ein lokaler Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C zu erwarten wäre.

Achtung: Das Verhalten bei HF-Erwärmung skaliert nicht mit der statischen Feldstärke. Implantate, die bei einer Feldstärke keine nachweisbare Erwärmung aufweisen, können sich bei einer anderen Feldstärke sehr stark erwärmen.

MR-ARTEFAKTE

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der Bereich von Interesse der Position des Implantats entspricht oder verhältnismäßig nahe daran liegt. In einem solchen Fall kann es erforderlich sein, die MR-Bildgebungsparameter zu optimieren. Die Form des erwarteten Artefakts entspricht der ungefähren Kontur des Implantats und erstreckt sich radial bis zu 0,3 cm vom Implantat bei 3,0 T und 0,2 cm bei 1,5 T bei Gradientenecho-Bildgebungstests, die gemäß ASTM F2119-07 durchgeführt wurden.

GEWEBEKLAPP

Portico™ Transkatheter-Aortenherzklappe

MODEL
PRT-xx

xx bezeichnet verschiedene verfügbare Größen (z. B. PRT-25).

In nichtklinischen Tests wurde die bedingte MR-Sicherheit der Portico™ Transkatheter-Aortenherzklappen belegt. Die Patienten können unmittelbar nach der Implantation unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3.000 Gauß/cm (30 T/m) oder weniger
- Normaler Betriebsmodus: Maximale Ganzkörper-SAR von:
 - 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans bei normalem Betriebsmodus mit 1,5 T
 - 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans bei normalem Betriebsmodus mit 3,0 T

3,0-T-HF-ERHITZUNG

Bei nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugte die Klappe einen Temperaturanstieg von ca. 6,7 °C bei Exposition gegenüber einer Ganzkörper-SAR von 3,2 W/kg während eines 15-minütigen Scans in einem 3,0-T-MR-System.

Die Skalierung der SAR und die beobachtete Erwärmung zeigen, dass bei einer SAR von 2,0 W/kg ein lokaler Temperaturanstieg von weniger als 4,5 °C im normalen Betriebsmodus zu erwarten wäre. Die Subtraktion der Steuerungserwärmung vom gesamten Temperaturanstieg, der wie beschrieben erhalten wird, ergibt einen erwarteten Differenztemperaturanstieg im normalen Betriebsmodus von weniger als ungefähr 3,0 °C.

Achtung: Das Verhalten bei HF-Erwärmung skaliert nicht mit der statischen Feldstärke. Implantate, die bei einer Feldstärke keine nachweisbare Erwärmung aufweisen, können sich bei einer anderen Feldstärke sehr stark erwärmen.

1,5-T-HF-ERHITZUNG

Bei nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugte die Klappe einen Gesamttemperaturanstieg von ca. 3,9 °C bei Exposition gegenüber einer gemittelten Ganzkörper-SAR von 2,8 W/kg während eines 15-minütigen Scans in einem 1,5-T-MR-System.

Die Skalierung der SAR und die beobachtete Erwärmung zeigen, dass bei einer SAR von 2,0 W/kg ein lokaler Temperaturanstieg von weniger als 3,0 °C im normalen Betriebsmodus zu erwarten wäre. Die Subtraktion der Steuerungserwärmung vom gesamten Temperaturanstieg, der wie beschrieben erhalten wird, ergibt einen erwarteten Differenztemperaturanstieg im normalen Betriebsmodus von weniger als ungefähr 2,0 °C.

MR-ARTEFAKTE

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der Bereich von Interesse der Position der Klappe entspricht oder verhältnismäßig nahe daran liegt. In einem solchen Fall kann es erforderlich sein, die MR-Bildgebungsparameter zu optimieren. Die Klappe wurde unter 1,5-T- und 3,0-T-Testbedingungen gemäß ASTM F2119-07 bewertet. Das Lumen kann insbesondere am breiten Ende des Stents visualisiert werden, abhängig von der verwendeten Pulsfolge. Die Form des Artefakts entsprach der ungefähren Kontur der Klappe. Unter 1,5-T-Testbedingungen erstreckte sich das Artefakt bei Spin-Echo-Bildern radial bis zu 0,5 cm und bei Gradientenecho-Bildern bis zu 0,4 cm von der Klappe. Unter 3,0-T-Testbedingungen erstreckte sich das Artefakt bei Spin- und Gradientenecho-Bildern radial bis zu 0,7 cm von der Klappe.

GEWEBEKLAPP

Trifecta™ Klappe

MODEL
TF-xxA

xx bezeichnet verschiedene verfügbare Größen (z. B. TF-19A).

In nichtklinischen Tests wurde die bedingte MR-Sicherheit der Trifecta™ Klappenimplantate belegt. Die Patienten können unmittelbar nach der Implantation unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T
- Feld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3.000 Gauß/cm (30 T/m) oder weniger
- Normaler Betriebsmodus: Maximale über den gesamten Körper gemittelte SAR von:
 - 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans bei normalem Betriebsmodus mit 1,5 T
 - 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans bei normalem Betriebsmodus mit 3,0 T

3,0-T-HF-ERWÄRMUNG

Bei nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugte das Trifecta-Klappenimplantat einen Differenztemperaturanstieg von höchstens 1,0 °C bei Exposition gegenüber einer Ganzkörper-SAR von 3,4 W/kg während eines 15-minütigen Scans in einem 3,0-T-MR-System (Siemens MAGNETOM Trio SYNGO† MR A35 4VA35A-Software, Erlangen, Deutschland). Die Skalierung der SAR und die beobachtete Erwärmung zeigen, dass bei einer SAR von 2,0 W/kg ein lokaler Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C zu erwarten wäre.

1,5-T-HF-ERWÄRMUNG

Bei nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugte das Trifecta-Klappenimplantat einen Differenztemperaturanstieg von höchstens 2,0 °C bei Exposition gegenüber einer Ganzkörper-SAR von 1,4 W/kg während eines 15-minütigen Scans in einem 1,5-T-MR-System (Siemens MAGNETOM Espree SYNGO† MR B19-Software, Erlangen, Deutschland). Die Skalierung der SAR und die beobachtete Erwärmung zeigen, dass bei einer SAR von 2,0 W/kg ein lokaler Temperaturanstieg von höchstens 2,0 °C zu erwarten wäre.

Achtung: Das Verhalten bei HF-Erwärmung skaliert nicht mit der statischen Feldstärke. Implantate, die bei einer Feldstärke keine nachweisbare Erwärmung aufweisen, können sich bei einer anderen Feldstärke sehr stark erwärmen.

MR-ARTEFAKTE

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der Bereich von Interesse der Position des Implantats entspricht oder verhältnismäßig nahe daran liegt. In einem solchen Fall kann es erforderlich sein, die MR-Bildgebungsparameter zu optimieren. Die Form des erwarteten Artefakts entspricht der ungefähren Kontur des Implantats und erstreckt sich radial bis zu 0,3 cm vom Implantat bei 3,0 T und 0,2 cm bei 1,5 T bei Gradientenecho-Bildgebungstests, die gemäß ASTM F2119-07 durchgeführt wurden.

GEWEBEKLAPP

Trifecta™ Klappe mit Glide™ Technologie (GT)

MODEL
TFGT-xxA

xx bezeichnet verschiedene verfügbare Größen (z. B. TFGT-19A).

In nichtklinischen Tests wurde die bedingte MR-Sicherheit der Trifecta™ Klappe mit Glide™ Technologie (GT) belegt. Ein Patient mit diesem Implantat kann gefahrlos in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 30 T/m oder weniger
- Normaler Betriebsmodus: Maximale spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von:
 - 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans bei normalem Betriebsmodus mit 1,5 T
 - 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans bei normalem Betriebsmodus mit 3,0 T

1,5-T-HF-ERHITZUNG

Bei nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugte die Klappe einen Differenztemperaturanstieg von höchstens 3 °C bei Exposition gegenüber einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,59 W/kg während eines 15-minütigen Scans in einem 1,5-Tesla-MR-System (Siemens MAGNETOM Espree2, SYNGO3 MR B19-Software, München, Deutschland). Die Skalierung der SAR und die beobachtete Erwärmung zeigen, dass bei einer SAR von 2,0 W/kg ein lokaler Temperaturanstieg von weniger als 2,0 °C im normalen Betriebsmodus zu erwarten wäre.

3,0-T-HF-ERHITZUNG

Bei nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugte die Klappe einen Temperaturanstieg von ca. 3 °C bei Exposition gegenüber einer spezifischen Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 2,48 W/kg während eines 15-minütigen Scans in einem 3,0-Tesla-MR-System (Siemens MAGNETOM Trio4, SYNGO5 MR A35 4VA35A-Software, München, Deutschland). Die Skalierung der SAR und die beobachtete Erwärmung zeigen, dass bei einer SAR von 2,0 W/kg ein lokaler Temperaturanstieg von weniger als 3 °C im normalen Betriebsmodus zu erwarten wäre.

MR-ARTEFAKTE

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der Bereich von Interesse der Position des Implantats entspricht oder verhältnismäßig nahe daran liegt. In einem solchen Fall kann es erforderlich sein, die MR-Bildgebungsparameter zu optimieren. Beim Gradientenecho-Bildgebungstest entsprach die Form des Artefakts der ungefähren Kontur des Implantats und erstreckte sich radial bis zu 0,6 cm vom Implantat entfernt

unter 3,0-T-Bedingungen und 0,5 cm vom Implantat entfernt unter 1,5-T-Bedingungen. Die Tests wurden gemäß ASTM F2119-07 durchgeführt.

ACHTUNG: Das Verhalten bei HF-Erwärmung skaliert nicht mit der statischen Feldstärke. Implantate, die bei einer Feldstärke keine nachweisbare Erwärmung aufweisen, können sich bei einer anderen Feldstärke sehr stark erwärmen.

ANULOPLASTIE-RINGE

SJM™ Starrer Sattelring

MODEL
RSAR-xx

xx bezeichnet verschiedene verfügbare Größen (z. B. RSAR-24).

In nichtklinischen Tests wurde die bedingte MR-Sicherheit der SJM™ starren Sattelringe belegt. Die Patienten können unmittelbar nach der Implantation unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T
- Feld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3.000 Gauß/cm (30 T/m) oder weniger
- Normaler Betriebsmodus: Maximale Ganzkörper-SAR von:
 - 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans bei normalem Betriebsmodus mit 1,5 T
 - 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans bei normalem Betriebsmodus mit 3,0 T

3,0-T-HF-ERHITZUNG

Bei nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugten die SJM starren Sattelringe einen Differenztemperaturanstieg von höchstens 1,0 °C bei Exposition gegenüber einer Ganzkörper-SAR von 3,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans in einem 3,0-T-MR-System (Siemens MAGNETOM Trio SYNGO₊ MR A35 4VA35A-Software, Erlangen, Deutschland). Die Skalierung der SAR und die beobachtete Erwärmung zeigen, dass bei einer SAR von 2,0 W/kg ein lokaler Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C zu erwarten wäre.

1,5-T-HF-ERHITZUNG

Bei nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugten die SJM starren Sattelringe einen Differenztemperaturanstieg von höchstens 1,0 °C bei Exposition gegenüber einer Ganzkörper-SAR von 1,3 W/kg während eines 15-minütigen Scans in einem 1,5-T-MR-System (Siemens MAGNETOM Espree SYNGO₊ MR B19-Software, Erlangen, Deutschland). Die Skalierung der SAR und die beobachtete Erwärmung zeigen, dass bei einer SAR von 2,0 W/kg ein lokaler Temperaturanstieg von weniger als 2,0 °C zu erwarten wäre.

Achtung: Das Verhalten bei HF-Erwärmung skaliert nicht mit der statischen Feldstärke. Implantate, die bei einer Feldstärke keine nachweisbare Erwärmung aufweisen, können sich bei einer anderen Feldstärke sehr stark erwärmen.

MR-ARTEFAKTE

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der Bereich von Interesse der Position des Implantats entspricht oder verhältnismäßig nahe daran liegt. In einem solchen Fall kann es erforderlich sein, die MR-Bildgebungsparameter zu optimieren. Die Form des erwarteten Artefakts entspricht der ungefähren Kontur des Implantats und erstreckte sich radial bis zu 0,9 cm vom Implantat bei 3,0 T in der Gradientenecho-Bildgebung und 0,7 cm vom Implantat bei 1,5 T bei Gradientenecho-Bildgebungstests, die gemäß ASTM F2119-07 durchgeführt wurden.

Die folgenden Produkte sind gemäß ASTM F2503 als MR-sicher und nicht bedingt MR-sicher gekennzeichnet.

SJM™ SÉGUIN HALBSTARRE R ANULOPLASTIE-RING	ATTUNE™ FLEXIBEL EINSTELLBARER ANULOPLASTIE-RING	SJM TAILOR™ FLEXIBLER ANULOPLASTIE-RING	SJM TAILOR™ FLEXIBLES ANULOPLASTIE-BAND
SARP-xx	AFR-xx	TARP-xx	TAB-xx

xx bezeichnet verschiedene verfügbare Größen (z. B. SARP-24).

ACHTUNG: Dieses Produkt ist zur Anwendung durch einen Arzt oder unter ärztlicher Anleitung bestimmt. Lesen Sie vor der Anwendung die dem Produktkarton (falls vorhanden) beiliegende und unter eifu.abbottvascular.com bzw. medical.abbott/manuals abrufbare Gebrauchsanweisung, welche detailliertere Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen enthält.

Die hierin enthaltenen Informationen sind nur zur VERBREITUNG außerhalb der USA vorgesehen. Überprüfen Sie den Zulassungsstatus des Produkts in Regionen, in denen das CE-Zeichen nicht gültig ist.

Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Belgien, Tel: +32 2 714 14
11 www.cardiovascular.abbott

™ Kennzeichnet eine Marke der Unternehmensgruppe Abbott.

‡ Kennzeichnet eine Marke eines Drittanbieters, die Eigentum des jeweiligen Eigentümers ist.

© 2019 Abbott. Alle Rechte vorbehalten.

31297-SJM-TRF-0816-0103(1)a | Produkt nur zum Gebrauch außerhalb der USA zugelassen.

