



Medtronic GmbH • Postfach 1444 • 40639 Meerbusch

Medtronic GmbH

40670 Meerbusch • Earl-Bakken-Platz 1
40639 Meerbusch • Postfach 1444
Telefon 02159/8149-0 • Telefax 02159/8149-100
E-Mail: duesseldorf@medtronic.com
Internet: www.medtronic.de

06112 Halle/Saale • Leipziger Chaussee 191g
Telefon 0345/5 8081-11 • Telefax 0345/5 8081-22

MRT-Untersuchungen von Patienten mit Herzklappen

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben und der beigefügten Produktliste möchten wir Sie darüber informieren, dass alle Medtronic Herzklappen und Annuloplastie-Produkte bei MRT-Untersuchungen mindestens mit einem 3,0 Tesla-System getestet wurden.

Diese Tests haben ergeben, dass für alle Patienten mit Medtronic Herzklappen und Annuloplastie-Produkten MRT-Untersuchungen bis zu 3,0 Tesla durchgeführt werden können.

Deshalb können die Produkte mit „Sicher“ oder „MR tauglich“ gemäß ASTM F 2503 – „Standard Practise for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment“ bezeichnet werden.

ASTM ist der aktuell gültige Standard in Bezug auf MRT-Fähigkeit; unsere Produkte wurden nach diesen Richtlinien getestet und klassifiziert.

Auf der beigefügten Liste finden Sie die genauen Bedingungen für jeden Produkttyp.

Wir weisen abschließend darauf hin, dass die Planung entsprechender Sicherheitsmaßnahmen vor der Untersuchung in der Verantwortung desjenigen liegt, der die Untersuchung durchführt.

Für weitere Rückfragen stehe ich gerne unter der unten angegebenen Nummer zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen

Dan-Clemens Hieronimus Dipl.-Ing.












Sr. Product Manager Cardiac Surgery








+49 2159 8149 202










+49 211 52703 202

@ dan.clemens.hieronimus@medtronic.com



Produkt (in alphabetischer Reihenfolge)	Modell		Statische Magnetfeldstärke	Räumlicher Gradient des Magnetfeldes	Spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den ganzen Körper, abzulesen vom MR Gerät)	Bemerkung
3f [®] Aorten-Bioprothese	1000		./.	./.	./.	Gemäß ASTM F2503 MRT-Sicher: die so bezeichneten Implantate verursachen bei <u>allen</u> MRT-Untersuchungen kein bekanntes Risiko
3f [®] Enable Aorten-Bioprothese	6000		≤ 3 Tesla	≤ 7,2 T/m (720 Gauss/cm)	≤ 3,0 W/kg für ≤ 15 Minuten	
AHK 7700	7700		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	
CG Future	638B Band & 638R Ring		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	
Contegra [®] Pulmonalklappen-konduit	200, 200S, 200H, 200SH		./.	./.	./.	Gemäß ASTM F2503 MRT-Sicher: die so bezeichneten Implantate verursachen bei <u>allen</u> MRT-Untersuchungen kein bekanntes Risiko
Contour 3D [™]	900SFC		≤ 3 Tesla	≤ 22 T/m (2200 Gauss/cm)	≤ 4,0 W/kg für ≤ 15 Minuten	
CoreValve [®] Transkatheter Aortenklappe	MCS-P		≤ 3 Tesla	≤ 25 T/m (2500 Gauss/cm)	≤ 2,0 W/kg für ≤ 15 Minuten	weitere spezifische Hinweise siehe Bedienungsanleitung
Duran AnCore [®]	H601H, H607, H608H, 610B, 610R, 620B, 620R, 620RG, 620BG		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	
Freestyle [®] Aortenwurzelprothese	995, FR995, 995CS, 995MS		./.	./.	./.	Gemäß ASTM F2503 MRT-Sicher: die so bezeichneten Implantate verursachen bei <u>allen</u> MRT-Untersuchungen kein bekanntes Risiko
Hall-Kaster	AHK, MHK		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	
Hancock [®]	242, 250, 342		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	

Produkt (in alphabetischer Reihenfolge)	Modell		Statische Magnetfeldstärke	Räumlicher Gradient des Magnetfeldes	Spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den ganzen Körper, abzulesen vom MR Gerät)	Bemerkung
Hancock® Apikaler Linksventrikel-Konnektor	174A		./.	./.	./.	Gemäß ASTM F2503 MRT-Sicher: die so bezeichneten Implantate verursachen bei <u>allen</u> MRT-Untersuchungen kein bekanntes Risiko
Hancock® II & Hancock® II Ultra	T505, T510, T505U		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	
Hancock® Low Porosity Conduit	HC105		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	
Hancock® MO II	250 B,C,D,E&H		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	
Hancock® Pericardial Patch	710 and 710L		./.	./.	./.	Gemäß ASTM F2503 MRT-Sicher: die so bezeichneten Implantate verursachen bei <u>allen</u> MRT-Untersuchungen kein bekanntes Risiko
Hancock® Pulmonic Conduit	100, 150		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	
Intact®	750, 805		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	
Medtronic Advantage	A7760, M7760		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	
Medtronic Hall	A7700, M7700		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	
Medtronic Hall Valved Conduit	C7700, R7700, Z7700		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	
Melody® Transkatheter Pulmonalklappe	PB10		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	weitere spezifische Hinweise siehe Bedienungsanleitung
Mosaic® & Mosaic® Ultra	305C, 310C, 305U		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	

Produkt (in alphabetischer Reihenfolge)	Modell		Statische Magnetfeldstärke	Räumlicher Gradient des Magnetfeldes	Spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den ganzen Körper, abzulesen vom MR Gerät)	Bemerkung
Open Pivot® Aortenkonduit	502AG		≤ 3 Tesla	≤ 7,2 T/m (720 Gauss/cm)	≤ 2,9 W/kg für ≤ 15 Minuten	
Open Pivot® Herzklappe	500FA, 500DM, 501DA, 501DM, 503DA, 503DM, 505DA, 505DM		≤ 3 Tesla	≤ 7,2 T/m (720 Gauss/cm)	≤ 2,9 W/kg für ≤ 15 Minuten	
Profile 3D Annuloplasty Ring	680R		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	
Sculptor Ring	605M, 605T		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	
Simplici-T	670		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	
Simulus™	700FC, 700FF, 725FC, 735AF		≤ 4,7 Tesla	./.	./.	
Simulus™ Semi-Rigid	800SR, 800SC		≤ 3 Tesla	≤ 7,2 T/m (720 Gauss/cm)	≤ 2,9 W/kg für ≤ 15 Minuten	
Split Ring (Posteriores Band)	H607		≤ 3 Tesla	≤ 3,9 T/m (390 Gauss/cm)	≤ 1,1 W/kg für ≤ 20 Minuten	
Tri-Ad™ Trikuspidalring	900SFC		≤ 3 Tesla	≤ 7,2 T/m (720 Gauss/cm)	≤ 2,9 W/kg für ≤ 15 Minuten	

Medtronic Engager

14. Magnetic Resonance Imaging (MRI) Compatibility

The Medtronic Engager™ transcatheter aortic bioprosthesis satisfies the acceptance criteria of not posing additional patient risk when subjected to ≤ 3 T MRI conditions.

Nonclinical testing and modeling has demonstrated that the Medtronic Engager™ transcatheter aortic bioprosthesis is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- static magnetic field of ≤ 3 T
- spatial gradient field of ≤ 2500 gauss/cm
- normal operating mode only with a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning as read from equipment monitor

Based on nonclinical testing and modeling, the bioprosthesis was calculated to produce a temperature rise of $< 2.1^\circ\text{C}$ at a maximum whole-body-averaged SAR of 2 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3 T General Electric Signa®, General Electric Corporation, HDx 3 MR system with software version 15\LX\MR software release:

15.0.M4.0910.a. These calculations did not take into consideration the cooling effects of perfusion and blood flow.

The bioprosthesis should not move or migrate when exposed to MR scanning immediately after implantation. MRI at ≤ 3 T may be performed immediately following the implantation of the bioprosthesis.