

# 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 Herzklappen SJM Regent™

MODELLE		
xxAGN-751	xxAGFN-756	

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

Nichtklinische Tests haben die bedingte MRT-Sicherheit dieser mechanischen Herzklappen von Abbott belegt. *Patienten* können unmittelbar nach der Implantation unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 T.
- Maximales räumliches Gradientenfeld 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)

In 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 (MRT-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

In nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugten die mechanischen Herzklappen 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-MRT-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 zu untersuchende Bereich 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 der SJM® Standard- und Masters-Serie sowie klappentragende Prothesen

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).

Nichtklinische Tests haben die bedingte MRT-Sicherheit dieser mechanischen Herzklappen und klappentragenden Prothesen von Abbott belegt. *Patienten* können unmittelbar nach der Implantation unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 T oder 3,0 T
- Maximales räumliches Gradientenfeld 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-ERHITZUNG

In 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-MRT-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

In 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-MRT-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 zu untersuchende Bereich 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.

Biocor<sup>TM</sup> und Epic<sup>TM</sup> Gewebeklappen mit Gerüst

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).

Nichtklinische Tests haben die bedingte MRT-Sicherheit der Biocor™ und Epic™ Gewebeklappen mit Gerüst belegt. *Patienten* können unmittelbar nach der Implantation unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 T oder 3,0 T
- Maximales räumliches Gradientenfeld 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-ERHITZUNG

In nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugten die Biocor™ und Epic™ Gewebeklappen mit Gerüst 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-MRT-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  $2.0~\rm W/kg$  ein lokaler Temperaturanstieg von weniger als  $2.0~\rm C$  zu erwarten wäre.

### 1,5-T-HF-ERHITZUNG

In nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugten die Biocor™ und Epic™ Gewebeklappen mit Gerüst 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-MRT-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 Feldstärke sehr stark erwärmen.

# **MR-ARTEFAKTE**

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich 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.

Portico<sup>TM</sup> Transkatheter-Aortenherzklappe

MODEL
PRT-xx

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

Nichtklinische Tests haben die bedingte MRT-Sicherheit der Portico<sup>TM</sup> Transkatheter-Aortenherzklappen belegt. *Patienten* können unmittelbar nach der Implantation unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 T oder 3,0 T
- Maximales räumliches Gradientenfeld 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

In 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-MRT-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 Steuerungserhitzung 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

In 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 15minütigen Scans in einem 1,5-T-MRT-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 Steuerungserhitzung 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 zu untersuchende Bereich 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.

Trifecta™ Herzklappe

# MODEL TF-xxA

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

Nichtklinische Tests haben die bedingte MRT-Sicherheit der Trifecta™ Herzklappen belegt. *Patienten* können unmittelbar nach der Implantation unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 T oder 3,0 T
- Maximales räumliches Gradientenfeld 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-ERHITZUNG

In nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugte die Trifecta<sup>TM</sup> Herzklappe 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-MRT-System (Siemens MAGNETOM Trio SYNGO<sup>‡</sup> 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

In nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugte die Trifecta™ Herzklappe 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-MRT-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 zu untersuchende Bereich 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.

Trifecta™ Herzklappe mit Glide™ Technologie (GT)

# MODEL TFGT-xxA

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

Nichtklinische Tests haben die bedingte MRT-Sicherheit der Trifecta™ Herzklappe mit Glide™ Technologie (GT) belegt. Ein Patient mit diesem Implantat kann gefahrlos in einem MRT-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximales räumliches Gradientenfeld 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

In nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugte die Herzklappe 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-MRT-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

In nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugte die Herzklappe 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-MRT-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 zu untersuchende Bereich 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<sup>TM</sup> Rigid Saddle Ring

# MODEL RSAR-xx

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

Nichtklinische Tests haben die bedingte MRT-Sicherheit der SJM™ Rigid Saddle Ringe belegt. *Patienten* können unmittelbar nach der Implantation unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 T oder 3,0 T
- Maximales räumliches Gradientenfeld 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

In nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugten die SJM<sup>TM</sup> Rigid Saddle Ringe 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-MRT-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

In nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugten die SJM™ Rigid Saddle Ringe 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-MRT-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 zu untersuchende Bereich 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 MRT-sicher und nicht als bedingt MRT-sicher gekennzeichnet.

SJM™ SÉGUIN HALBSTARRE R ANULOPLASTIE-RING	ATTUNE™ FLEXIBLER 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: Produkte dürfen nur von einem Arzt oder unter dessen Anleitung verwendet werden. Es ist wichtig, vor der Verwendung sorgfältig die Packungsbeilage in der Produktverpackung (falls vorhanden) oder auf eifu.abbottvascular.com und medical.abbott/manuals mit Gebrauchsanweisung, Warnhinweisen und den möglichen Komplikationen zu lesen, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten können. Hierin enthaltene Informationen sind ausschließlich zur Veröffentlichung in Deutschland, Österreich und der Schweiz bestimmt. Archivierung der Daten und Fotoaufnahmen durch Abbott Medical.

#### Abbott Medical

Abbott Medical GmbH | Schanzenfeldstr. 2 | D-35578 Wetzlar | Tel. +49 6441 87075 0 Abbott Medical Gesellschaft m.b.H | Perfektastraße 84 | A-1230 Wien | Tel. +43 1 891220 Abbott Medical Schweiz AG | Neuhofstr. 23 | CH-6340 Baar | Tel. +41 41 768 43 33

 $^{\rm TM}$ kennzeichnet eine Marke der Abbott Unternehmensgruppe.

‡kennzeichnet eine Marke eines Drittanbieters, die Eigentum von Siemens ist.

www.cardiovascular.abbott

© 2020 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. 9-DAC-1-11090-02 04-2020

