St. Jude Medical GmbH
Helfmann-Park 7
65760 Eschborn
Tel. 06196 7711-122
Fax 06196 7711-127
apreis@sjm.com

MRT-Tauglichkeit St. Jude Medical

Gerne bestätigen wir Ihnen, dass sowohl alle mechanischen als auch alle biologische Herzklappen und auch alle Anuloplastie-Ringe von St. Jude Medical® MRT-tauglich sind, sofern

- das Magnetfeld eine Stärke von 3 Tesla nicht übersteigt,
- der räumliche Gradient 525 Gauss/cm nicht übersteigt und
- die maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg

über eine Scan-Dauer von 15 Minuten nicht überschritten wird.

Außerklinische Tests haben gezeigt, dass die mechanische Herzklappe in einem 3-Tesla Signa MR Scanner Modell (GE) bei einer maximalen durchschnittlichen spezifischen Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg über eine MR-Scan-Dauer von 15 Minuten einen Temperaturanstieg von maximal 0,5 °C aufweist. Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn der zu untersuchende Bereich nah oder direkt am Implantat liegt.

Bei unseren mechanischen Herzklappenprothesen bestehen Gehäuse und Klappenflügel aus Graphit, der mit pyrolytischem Kohlenstoff überzogen ist. Die Kerne der Klappenflügel sind zu 10 % mit Wolfram angereichert, um sie radiologisch darstellen zu können. Die Masters™-Serie und die Regent™ sind zusätzlich mit einem Rotationsmechanismus aus medizinischem Stahl ausgestattet. Da weder diese Chrom-Nickel-Legierung noch Wolfram ferromagnetisch sind, kann bei allen Trägern mechanischer Herzklappenprothesen von St. Jude Medical® eine MRT-Tomographie vorgenommen werden. In Studien wurde gezeigt, dass die Klappe nicht beschädigt wird und es auch zu keiner Beeinträchtigung ihrer Funktion kommt. Dies gilt gleichermaßen für unsere klappentragenden Gefäßprothesen (CAVG, CAVGJ, VAVGJ).

Ebenso unbedenklich können diese Verfahren bei Patienten mit den biologischen Herzklappen-prothesen Biocor™, Epic™ und Epic™ Supra die einen Polyacetalstent enthalten, und den gerüstlosen Prothesen Toronto SPV™ und Toronto Root™ angewendet werden. Das „radiopaque" Design erhalten die Klappen mit Gerüst durch einen dünnen Edelstahldraht, der innerhalb des Nahtrings angebracht ist. Dieser Draht hat eine geringe Masse und ist nicht ferromagnetisch.

Das Gerüst der biologischen Herzklappenprothese SJM Trifecta™ besteht aus einem radiopaquen Titanlegierungsstent, der mit Polyestergewebe überzogen ist.
Dementsprechend sind bei allen genannten biologischen Herzklappenprothesen keine Beeinträchtigungen durch das Magnetfeld der Tomographen zu erwarten.
Das Gleiche gilt für die Anuloplastie-Ringe Tailor™ Anuloplastie-Ring und -Band, Seguin™ Anuloplastie-Ring und RSAR™ Ring. Ihr radiopaques Design erhalten der Tailor™ Anuloplastie-Ring und das Tailor™ Anuloplastie-Band durch bariumimprägnierte Latexstreifen, der RSAR™ -Ring durch einen Titankern. Sowohl Barium als auch Titan sind ebenfalls nicht ferromagnetisch.

PORTICO™-Transkatheter-Aortenklappe; Magnetresonanz (MR)- Sicherheit:

Die Klappenbestandteile werden unter Verwendung von nicht-ferromagnetischen Nickel-Titan-Legierungen hergestellt, wobei beide Elemente in ungefähr den gleichen Atomprozenten vorliegen.
Nicht-klinische Tests haben erwiesen, dass Portico-Herzklappen bedingt MRT-sicher sind.
Bei Patienten kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen des Implantats gefahrlos eine Aufnahme gemacht werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximaler räumlicher Gradientenwert von weniger oder gleich 10 T/m (1000 Gauss/cm)

Die in diesem Telefax enthaltene Information ist ausschließlich für den/die oben genannten Adressaten oder dessen berechtigte Vertreter bestimmt und kann privilegierte, vertrauliche Informationen enthalten, die dem Schutz des Gesetzes unterliegen. Sollte der Leser dieses Telefax nicht der beabsichtigte oder berechtigte Empfänger sein, wird hiermit ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die ungenehmigte Verteilung, Weitergabe oder Kopie des Inhaltes dieses Telefax untersagt ist. Sollten Sie nicht der beabsichtigte Empfänger sein, so unterrichten Sie uns bitte umgehend per Telefon oder Telefax. Vielen Dank.

Normaler Betriebsmodus: Maximale über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate von:

- 2,0 W/kg bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung im normalen Betriebsmodus von 1,5 T
- 2,0 W/kg bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung im normalen Betriebsmodus von 3,0 T

1,5 T Radiofrequenz (RF)-Erwärmung:
In nicht-klinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugte die Klappe einen Differentialtemperaturanstieg von weniger als oder gleich 1,0 °C, wenn sie bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung in einem 1,5 Tesla MRT-System (Siemens Espree, SYNGO, MR B17 Software, München, Deutschland) einer maximalen über den ganzen Körper gemittelten SAR von 1,3 W/kg ausgesetzt wird.
Die Skalierung der über den ganzen Körper gemittelten spezifischen Absorptionsrate und der beobachteten Erwärmung zeigt an, dass eine über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate von 2,0 W/kg erwartungsgemäß einen lokalisierten Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C hervorruft.

3,0 T RF-Erwärmung:
In nicht-klinischen Tests mit Erregung der Körperspule erzeugte die Klappe einen Differentialtemperaturanstieg von weniger als oder gleich 1,0 °C, wenn sie bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung in einem 3,0 Tesla MRT-System (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A Software, München, Deutschland) einer maximalen über den ganzen Körper gemittelten SAR von 3,1 W/kg ausgesetzt wird.
Die Skalierung der über den ganzen Körper gemittelten spezifischen Absorptionsrate und der beobachteten Erwärmung zeigt an, dass eine über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate von 2,0 W/kg erwartungsgemäß einen lokalisierten Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C hervorruft.

ACHTUNG: Das RF-Erwärmungsverhalten steigt nicht mit der statischen Feldstärke an.
Geräte, die bei einer bestimmten Feldstärke keine erkennbare Erwärmung aufweisen, können bei einer anderen Feldstärke erhöhte Werte lokaler Erhitzung erkennen lassen.

MR-Artefakte Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich derselbe oder relativ nah an der Position der Klappe ist. Es kann daher notwendig sein, die MR-Bildparameter entsprechend zu optimieren. Die Form des zu erwartenden Artefakts entspricht dem etwaigen Profil der Klappe und erstreckt sich bei Tests, die entsprechend ASTM F2119-07 durchgeführt wurden, radial bis zu 0,7 cm von der Klappe.
Sonstige Tests ergaben, dass die Herzklappe keine bekannten Risiken aufgrund von magnetisch induzierten Kräften und Drehmomenten in der MR-Umgebung, definiert durch die oben aufgelisteten Bedingungen, verursacht.

Falls Sie weitere Fragen haben oder mehr Informationen zu unseren Produkten wünschen, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Informationen zur MRI-Kompatibilität von Produkten anderer Hersteller finden Sie unter www.mrisafety.com. Für die dort gemachten Angaben übernehmen wir keine Gewähr.

Mit freundlichen Grüßen

St. Jude Medical GmbH

C. Benna

i. A. Dr. rer.nat. Cornelia Benna
Product Manager Structural Heart