



Edwards

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit diesem Brief beziehe ich mich auf Ihre Anfrage zur Sicherheit von Kernspintomographien (MRT-Verfahren) bei Patienten, denen ein Produkt von Edwards Lifesciences LLC (früher Baxter Healthcare Corporation, CardioVascular Group) implantiert wurde:

### Informationen zur MRT-Sicherheit:

Es wurden bereits bei vielen Empfängern von implantierbaren Edwards-Produkten Kernspintomographien (MRT) durchgeführt, ohne dass dabei Probleme auftraten. Die unten aufgeführten Produkte bestehen aus nicht bzw. nur schwach ferromagnetischen Materialien. Bei den schwach ferromagnetischen Produkten sind die natürlich vorkommenden Kräfte stärker als jene, die durch Wechselwirkungen des Produkts mit dem Magnetfeld des Tomographen entstehen (d.h. die dabei entstehenden Übergangs- und Drehkräfte sind geringer als die natürliche Schwerkraft). Die genannten Produkte gelten deshalb als sicher für Kernspintomographien, wenn Tomographen mit den unten beschriebenen statischen Magnetfeldern verwendet werden.

### Produktinformationen:

Bezeichnung des Klappenersatzes (stentführende biologische Klappen)	Modelle	Literaturhinweis
Carpentier-Edwards Aorten- und Mitralklappen aus Schweinegewebe	2625, 6625	12. 21, 22
Carpentier-Edwards S.A.V. Aorten- und Mitralklappen	2650, 6650	12. 21, 22
Carpentier-Edwards Biologisches Klappenconduit	4300	12. 21, 22



#### Bedingt MRT-sicher

In nichtklinischen Prüfungen erwiesen sich diese Herzklappen als bedingt MRT-sicher. Bei einem Patienten mit einer dieser Herzklappen kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen dieses Implantats gefahrlos eine Kernspintomographie durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld: bis zu 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient: 3000 Gauß/cm
- Maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate): 2 W/kg bei einer Verfahrensdauer von 15 Minuten

Unter den obenstehenden Bedingungen ist bei diesen Herzklappen im Rahmen eines 15-minütigen MRT-Verfahrens ein Temperaturanstieg von maximal 3 °C zu erwarten. Das in nichtklinischen Prüfungen durch diese Herzklappen verursachte Bildartefakt erstreckt sich bei der Gradientenecho-Bildgebung bis 30 mm vom Implantat weg, bei der Spin-Echo-Bildgebung und bei Benutzung eines 3 T MRT-System bis 14 mm vom Implantat weg. Das Lumen wird unter diesen Bedingungen teilweise oder ganz verdeckt.

Die Qualität der Bildgebung kann beeinträchtigt sein, wenn sich der zu untersuchende Bereich unmittelbar oder zumindest relativ nah an der Position dieser Herzklappen befindet. Eine Optimierung der Parameter für das MRT-Bildgebungsverfahren wird empfohlen.

Das Drahtgerüst besteht aus einer korrosionsbeständigen Kobalt-Chrom-Legierung, die häufig für Implantate verwendet wird. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) ist wie folgt:

Kobalt	Chrom	Nickel	Molybdän	Mangan	Kohlenstoff	Beryllium	Eisen
40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Rest



Edwards

Bezeichnung des Klappenersatzes (stentführende biologische Klappen)	Modelle	Literaturhinweis
Carpentier-Edwards PERIMOUNT RSR Aortenherzklappe	2800, 2800TFX	18, 20, 21,22
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Aortenherzklappe	2900, 2900TFX	
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Aortenherzklappe	3000, 3000TFX	



### Bedingt MRT-sicher

In nichtklinischen Prüfungen erwiesen sich die PERIMOUNT Aortenherzkappen als bedingt MRT-sicher. Bei einem Patienten mit dieser Aortenherzklappe kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen dieses Implantats gefahrlos eine Kernspintomographie durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld: bis zu 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient: 3000 Gauß/cm
- Maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate): 2 W/kg bei einer Verfahrensdauer von 15 Minuten

Unter den obenstehenden Bedingungen ist bei diesen Herzklappen im Rahmen eines 15-minütigen MRT-Verfahrens ein Temperaturanstieg von maximal 2,3 °C zu erwarten. Das in nichtklinischen Prüfungen durch diese Herzklappen verursachte Bildartefakt erstreckt sich bei der Gradientenecho-Bildgebung bis 27,5 mm vom Implantat weg, bei der Spin-Echo-Bildgebung und bei Benutzung eines 3 T MRT-System bis 8,5 mm vom Implantat weg. Das Lumen wird unter diesen Bedingungen teilweise oder ganz verdeckt.


Die Qualität der Bildgebung kann beeinträchtigt sein, wenn sich der zu untersuchende Bereich unmittelbar oder zumindest relativ nah an der Position dieser Herzklappen befindet. Eine Optimierung der Parameter für das MRT-Bildgebungsverfahren wird empfohlen.

Das Drahtgerüst und das Versteifungsband bestehen aus einer korrosionsbeständigen Kobalt-Chrom-Legierung, die häufig für Implantate verwendet wird. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) ist wie folgt:

Kobalt	Chrom	Nickel	Molybdän	Mangan	Kohlenstoff	Beryllium	Eisen
40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Rest



Edwards

Bezeichnung des Klappenersatzes (stentführende biologische Klappen)		Modell	Literaturhinweis																
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease Aortenherzklappe		3300TFX	20,21, 22																
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p><b>Bedingt MRT-sicher</b></p> <p>In nichtklinischen Prüfungen erwies sich die PERIMOUNT Magna Ease Aortenherzklappe als bedingt MRT-sicher. Bei einem Patienten mit der PERIMOUNT Magna Ease Aortenherzklappe kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen dieses Implantats gefahrlos eine Kernspintomographie durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statisches Magnetfeld: bis zu 3 Tesla</li> <li>• Maximaler räumlicher Gradient: 3000 Gauß/cm</li> <li>• Maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate): 2 W/kg bei einer Verfahrensdauer von 15 Minuten</li> </ul> <p>Unter den obenstehenden Bedingungen ist bei diesen Herzklappen im Rahmen eines 15-minütigen MRT-Verfahrens ein Temperaturanstieg von maximal 2,3 °C zu erwarten. Das in nichtklinischen Prüfungen durch diese Herzklappen verursachte Bildartefakt erstreckt sich bei der Gradientenecho-Bildgebung bis 25,5 mm vom Implantat weg, bei der Spin-Echo-Bildgebung und bei Benutzung eines 3 T MRT-System bis 12,5 mm vom Implantat weg. Das Lumen wird unter diesen Bedingungen teilweise oder ganz verdeckt.</p> <p>Die Qualität der Bildgebung kann beeinträchtigt sein, wenn sich der zu untersuchende Bereich unmittelbar oder zumindest relativ nah an der Position dieser Herzklappen befindet. Eine Optimierung der Parameter für das MRT-Bildgebungsverfahren wird empfohlen.</p> <p>Das Drahtgerüst und das Versteifungsband bestehen aus einer korrosionsbeständigen Kobalt-Chrom-Legierung, die häufig für Implantate verwendet wird. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) ist wie folgt:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Kobalt</th> <th>Chrom</th> <th>Nickel</th> <th>Molybdän</th> <th>Mangan</th> <th>Kohlenstoff</th> <th>Beryllium</th> <th>Eisen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40 %</td> <td>20 %</td> <td>15 %</td> <td>7 %</td> <td>2 %</td> <td>&lt; 0,10 %</td> <td>&lt; 0,10 %</td> <td>Rest</td> </tr> </tbody> </table> </div> </div>				Kobalt	Chrom	Nickel	Molybdän	Mangan	Kohlenstoff	Beryllium	Eisen	40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Rest
Kobalt	Chrom	Nickel	Molybdän	Mangan	Kohlenstoff	Beryllium	Eisen												
40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Rest												



Edwards

Bezeichnung des Klappenersatzes (stentführende biologische Klappen)	Modelle	Literaturhinweis
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Mitralklappe	6900	20,21, 22
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus Mitralklappe	6900P	20,21, 22
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Theon Mitralklappe	6900PTFX	20,21, 22



### Bedingt MRT-sicher

In nichtklinischen Prüfungen erwies sich die PERIMOUNT Mitralklappe als bedingt MRT-sicher. Bei einem Patienten mit der PERIMOUNT Mitralklappe kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen dieses Implantats gefahrlos eine Kernspintomographie durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld: bis zu 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient: 3000 Gauß/cm
- Maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate): 2 W/kg bei einer Verfahrensdauer von 15 Minuten

Unter den obenstehenden Bedingungen ist bei diesen Herzklappen im Rahmen eines 15-minütigen MRT-Verfahrens ein Temperaturanstieg von maximal 2,3 °C zu erwarten. Das in nichtklinischen Prüfungen durch diese Herzklappen verursachte Bildartefakt erstreckt sich bei der Gradientenecho-Bildgebung bis 33 mm vom Implantat weg, bei der Spin-Echo-Bildgebung und bei Benutzung eines 3 T MRT-System bis 12,5 mm vom Implantat weg. Das Lumen wird unter diesen Bedingungen teilweise oder ganz verdeckt.

Die Qualität der Bildgebung kann beeinträchtigt sein, wenn sich der zu untersuchende Bereich unmittelbar oder zumindest relativ nah an der Position dieser Herzklappen befindet. Eine Optimierung der Parameter für das MRT-Bildgebungsverfahren wird empfohlen.

Das Drahtgerüst und das Versteifungsband bestehen aus einer korrosionsbeständigen Kobalt-Chrom-Legierung, die häufig für Implantate verwendet wird. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) ist wie folgt:

Kobalt	Chrom	Nickel	Molybdän	Mangan	Kohlenstoff	Beryllium	Eisen
40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Rest



Edwards

Bezeichnung des Klappenersatzes (stentführende biologische Klappen)	Modelle	Literaturhinweis
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitralklappe	7000TFX	20,21, 22
Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitralklappe Ease Herzklappe	7300TFX	20,21, 22



### Bedingt MRT-sicher

In nichtklinischen Prüfungen erwiesen sich diese PERIMOUNT Mitralklappen als bedingt MRT-sicher. Bei einem Patienten mit der PERIMOUNT Mitralklappe kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen dieses Implantats gefahrlos eine Kernspintomographie durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld: bis zu 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient: 3000 Gauß/cm
- Maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate): 2 W/kg bei einer Verfahrensdauer von 15 Minuten

Unter den obenstehenden Bedingungen ist bei diesen Herzklappen im Rahmen eines 15-minütigen MRT-Verfahrens ein Temperaturanstieg von maximal 2,3 °C zu erwarten. Das in nichtklinischen Prüfungen durch diese Herzklappen verursachte Bildartefakt erstreckt sich bei der Gradientenecho-Bildgebung bis 36 mm vom Implantat weg, bei der Spin-Echo-Bildgebung und bei Benutzung eines 3 T MRT-System bis 11,5 mm vom Implantat weg. Das Lumen wird unter diesen Bedingungen teilweise oder ganz verdeckt.

Die Qualität der Bildgebung kann beeinträchtigt sein, wenn sich der zu untersuchende Bereich unmittelbar oder zumindest relativ nah an der Position dieser Herzklappen befindet. Eine Optimierung der Parameter für das MRT-Bildgebungsverfahren wird empfohlen.

Das Drahtgerüst und das Versteifungsband bestehen aus einer korrosionsbeständigen Kobalt-Chrom-Legierung, die häufig für Implantate verwendet wird. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) ist wie folgt:

Kobalt	Chrom	Nickel	Molybdän	Mangan	Kohlenstoff	Beryllium	Eisen
40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Rest



Edwards

Bezeichnung des Klappenersatzes (stentführende biologische Klappen)	Modelle	Literaturhinweis
EDWARDS INTUITY Aortenklappe, EDWARDS INTUITY Elite Aortenklappe	8300A, 8300ACA, 8300AB, 8300ACB	14



### Bedingt MRT-sicher

In nichtklinischen Prüfungen erwiesen sich die EDWARDS INTUITY Aortenklappe, Modelle 8300A und 8300ACA, sowie die EDWARDS INTUITY Elite Aortenklappe, Modelle 8300AB und 8300ACB als bedingt MRT-sicher. Bei einem Patienten mit dieser Herzklappe kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen der Herzklappe gefahrlos eine Kernspintomographie durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld: bis zu 3 Tesla
- Räumliches magnetisches Gradientenfeld von max. 2670 Gauß/cm
- Maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2,0 W/kg bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung (d.h. per Pulssequenz)

Unter den obenstehenden Bedingungen ist bei diesen Herzklappen im Rahmen eines 15-minütigen MRT-Verfahrens ein Temperaturanstieg von maximal 0,8 °C zu erwarten. Das in nichtklinischen Prüfungen durch diese Herzklappen verursachte Bildartefakt erstreckt sich bei der Gradientenecho-Bildgebung bis 40 mm vom Implantat weg, bei der Spin-Echo-Bildgebung und bei Benutzung eines 3 T MRT-System bis 40 mm vom Implantat weg. Das Lumen wird unter diesen Bedingungen teilweise oder ganz verdeckt.

Die Qualität der Bildgebung kann beeinträchtigt sein, wenn sich der zu untersuchende Bereich unmittelbar oder zumindest relativ nah an der Position dieser Herzklappen befindet. Eine Optimierung der Parameter für das MRT-Bildgebungsverfahren wird empfohlen.

Das Drahtgerüst und das Versteifungsband bestehen aus einer korrosionsbeständigen Kobalt-Chrom-Legierung, die häufig für Implantate verwendet wird. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) ist wie folgt:


Kobalt	Chrom	Nickel	Molybdän	Mangan	Kohlenstoff	Beryllium	Eisen
40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Rest

Der expandierbare Rahmen besteht aus Edelstahl. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) des verwendeten Edelstahlmateri als ist wie folgt:

Chrom	Nickel	Molybdän	Mangan	Silicium	Kupfer	Kohlenstoff	Phosphor	Schwefel	Eisen
18 %	14 %	2,6 %	< 2,0 %	< 0,75 %	< 0,5 %	< 0,03 %	< 0,025 %	< 0,01 %	Rest



Edwards

Bezeichnung des Klappenersatzes (stentführende biologische Klappen)		Modell	Literaturhinweis																
INSPIRIS RESILIA Aortenklappe		11500A	23																
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p><b>Bedingt MRT-sicher</b></p> <p>In nichtklinischen Prüfungen erwiesen sich diese Aortenherzklappen als bedingt MRT-sicher. Bei einem Patienten mit dieser Herzklappe kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen dieses Implantats gefahrlos eine Kernspintomographie durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statisches Magnetfeld: bis zu 3 Tesla</li> <li>• Maximaler räumlicher Gradient: 3000 Gauß/cm</li> <li>• Maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate): 2 W/kg bei einer Verfahrensdauer von 15 Minuten</li> </ul> <p>Unter den obenstehenden Bedingungen ist bei diesen Herzklappen im Rahmen eines 15-minütigen MRT-Verfahrens ein Temperaturanstieg von maximal 2,5 °C zu erwarten. Das in nichtklinischen Prüfungen durch diese Herzklappen verursachte Bildartefakt erstreckt sich bei der Gradientenecho-Bildgebung bis 17 mm vom Implantat weg, bei der Spin-Echo-Bildgebung und bei Benutzung eines 3 T MRT-System bis 10 mm vom Implantat weg. Das Lumen wird unter diesen Bedingungen teilweise oder ganz verdeckt.</p> <p>Die Qualität der Bildgebung kann beeinträchtigt sein, wenn sich der zu untersuchende Bereich unmittelbar oder zumindest relativ nah an der Position dieser Herzklappen befindet. Eine Optimierung der Parameter für das MRT-Bildgebungsverfahren wird empfohlen.</p> <p>Das Drahtgerüst und das Versteifungsband bestehen aus einer korrosionsbeständigen Kobalt-Chrom-Legierung, die häufig für Implantate verwendet wird. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) ist wie folgt:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Kobalt</th> <th>Chrom</th> <th>Nickel</th> <th>Molybdän</th> <th>Mangan</th> <th>Kohlenstoff</th> <th>Beryllium</th> <th>Eisen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40 %</td> <td>20 %</td> <td>15 %</td> <td>7 %</td> <td>2 %</td> <td>&lt; 0,10 %</td> <td>&lt; 0,10 %</td> <td>Rest</td> </tr> </tbody> </table> </div> </div>				Kobalt	Chrom	Nickel	Molybdän	Mangan	Kohlenstoff	Beryllium	Eisen	40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Rest
Kobalt	Chrom	Nickel	Molybdän	Mangan	Kohlenstoff	Beryllium	Eisen												
40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Rest												




Edwards

Bezeichnung des Klappenersatzes (stentführende biologische Klappen)				Modelle	Literaturhinweis				
Cribier Aortenklappenprothese (Nur für klinische Prüfungen / Prüfprodukt / Nur von qualifizierten Prüfvärzten zu verwenden)				PHV1-23	n.z.				
Cribier-Edwards Aortenklappenprothese (Nur für klinische Prüfungen / Prüfprodukt / Nur von qualifizierten Prüfvärzten zu verwenden)				9000, 9000PHV, 9000MIS	n.z.				
<p>In nichtklinischen Prüfungen erwies sich die Cribier-Edwards Aortenklappenprothese als bedingt MRT-sicher. Unter folgenden Bedingungen kann eine Kernspintomographie gefahrlos durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statisches Magnetfeld: bis zu 3 Tesla</li> <li>• Maximaler räumlicher Gradient: 720 Gauß/cm</li> <li>• Maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate): 3,0 W/kg bei einer Verfahrensdauer von 15 Minuten</li> </ul> <p>In nichtklinischen Prüfungen trat bei dem Produkt im Rahmen eines 15-minütigen Kernspinverfahrens ein Temperaturanstieg von höchstens 0,5 °C bei einer maximalen Ganzkörper-SAR von 3,0 W/kg auf.</p> <p>Die Qualität der Bildgebung kann beeinträchtigt sein, wenn sich der zu untersuchende Bereich unmittelbar oder zumindest relativ nah an der Position des Produkts befindet. Eine Optimierung der Parameter für das MRT-Bildgebungsverfahren wird empfohlen.</p> <p>Der Rahmen (Stent) der Klappe besteht aus Edelstahl. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) des verwendeten Edelstahlmaterials ist wie folgt:</p>									
Chrom	Nickel	Molybdän	Mangan	Silicium	Kupfer	Kohlenstoff	Phosphor	Schwefel	Eisen
17,00 bis 19,00%	13,00 bis 15,00%	2,25 bis 3,00%	Max. 2,00%	Max. 0,75 %	Max. 0,50%	Max. 0,03%	Max. 0,025%	Max. 0,01%	Rest





Edwards

Bezeichnung des Klappenersatzes (stentführende biologische Klappen)				Modell		Literaturhinweis																								
Edwards SAPIEN Transkatheter-Herzklappe				9000TFX		n.z.																								
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p><b>Bedingt MRT-sicher</b></p> <p>In nichtklinischen Prüfungen erwies sich die Edwards SAPIEN Transkatheter-Herzklappe als bedingt MRT-sicher. Unter folgenden Bedingungen kann eine Kernspintomographie gefahrlos durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statisches Magnetfeld: 1,5 bis 3,0 Tesla (T)</li> <li>• Maximaler räumlicher Gradient: 2500 Gauß/cm</li> <li>• Maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate): 2,0 W/kg bei einer Verfahrensdauer von 15 Minuten</li> <li>• Betrieb des Tomographen im Normalmodus laut Definition in IEC 60601-2-33, Ed. 3.0</li> </ul> <p>In nichtklinischen Tests und Analysen zeigte das Implantat bei einer Ganzkörper-SAR von 2,0 W/kg in einem Tomographen mit zylindrischer Magnetröhre (1,5 Tesla und 3,0 Tesla) bei einer Verfahrensdauer von 15 Minuten einen Temperaturanstieg von weniger als 1,1 °C.</p> <p>In nichtklinischen Prüfungen erstreckt sich bei einem Kernspinverfahren mit GE Signa HDx (3,0 T) das Bildartefakt bei der Spin-Echo-Bildgebung 15 mm und bei der Gradientenecho-Bildgebung 40 mm vom Implantat weg.</p> <p>Das Implantat wurde nicht mit anderen Tomographen als 1,5 T und 3,0 T untersucht.</p> <p>Der Rahmen (Stent) der Klappe besteht aus Edelstahl. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) des verwendeten Edelstahlmaterials ist wie folgt:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Chrom</th> <th>Nickel</th> <th>Molybdän</th> <th>Mangan</th> <th>Silicium</th> <th>Kupfer</th> <th>Kohlenstoff</th> <th>Phosphor</th> <th>Schwefel</th> <th>Eisen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>17,00% bis 19,00%</td> <td>13,00% bis 15,00%</td> <td>2,25% bis 3,00%</td> <td>Max. 2,00%</td> <td>Max. 0,75 %</td> <td>Max. 0,50%</td> <td>Max. 0,03%</td> <td>Max. 0,025%</td> <td>Max. 0,01%</td> <td>Rest</td> </tr> </tbody> </table> </div> </div>											Chrom	Nickel	Molybdän	Mangan	Silicium	Kupfer	Kohlenstoff	Phosphor	Schwefel	Eisen	17,00% bis 19,00%	13,00% bis 15,00%	2,25% bis 3,00%	Max. 2,00%	Max. 0,75 %	Max. 0,50%	Max. 0,03%	Max. 0,025%	Max. 0,01%	Rest
Chrom	Nickel	Molybdän	Mangan	Silicium	Kupfer	Kohlenstoff	Phosphor	Schwefel	Eisen																					
17,00% bis 19,00%	13,00% bis 15,00%	2,25% bis 3,00%	Max. 2,00%	Max. 0,75 %	Max. 0,50%	Max. 0,03%	Max. 0,025%	Max. 0,01%	Rest																					



Edwards

Bezeichnung des Klappenersatzes (stentführende biologische Klappen)	Modell	Literaturhinweis
Edwards SAPIEN XT Transkatheter-Herzklappe (THV)	9300TFX	n.z.



### Bedingt MRT-sicher

In nichtklinischen Prüfungen erwies sich die THV (Implantat) als bedingt MRT-sicher. Unter folgenden Bedingungen kann eine Kernspintomographie gefahrlos durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld: 1,5 bis 3,0 Tesla (T)
- Maximaler räumlicher Gradient: 2500 Gauß/cm
- Maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate): 2,0 W/kg bei einer Verfahrensdauer von 15 Minuten
- Betrieb des Tomographen im Normalmodus laut Definition in IEC 60601-2-33, Ed. 2.0

In nichtklinischen Tests und Analysen zeigte das Implantat bei einer Ganzkörper-SAR von 2,0 W/kg in einem Tomographen mit zylindrischer Magnetöhre (1,5 Tesla, GE Signa MR System) bei einer Verfahrensdauer von 15 Minuten einen *in-vivo*-Temperaturanstieg von weniger als 2,3 °C. Der erwartete *in-vivo*-Temperaturanstieg betrug weniger als 2,6 °C bei einer Ganzkörper-SAR von 2,0 W/kg in einem Tomographen mit zylindrischer Magnetöhre (3,0 Tesla, GE Signa HDxt 3T, Software Version 14LXMR). Bei diesen Berechnungen wurde der *in-vivo*-Temperaturanstieg höher angesetzt, als er tatsächlich ist, da die kühlende Wirkung des Blutes nicht berücksichtigt wurde.

In nichtklinischen Prüfungen erstreckt sich bei einem Kernspinverfahren mit GE Signa HDx (3,0 T, Software Version 14LXMR) das Bildartefakt bei der Spin-Echo-Bildgebung 14,5 mm und bei der Gradientenecho-Bildgebung 30 mm vom Implantat weg.

Das Implantat wurde nicht mit anderen Tomographen als 1,5 T und 3,0 T untersucht.

Der Rahmen (Stent) des Implantats besteht aus einer MP35N-Legierung mit den folgenden chemischen Bestandteilen:

Kohlenstoff	max. 0,025 Gewichtsprozent
Silicium	max. 0,15 Gewichtsprozent
Mangan	max. 0,15 Gewichtsprozent
Phosphor	max. 0,015 Gewichtsprozent
Schwefel	max. 0,010 Gewichtsprozent
Chrom	19,0 – 21,0 Gewichtsprozent
Nickel	33,0 – 37,0 Gewichtsprozent
Eisen	max. 1,0 Gewichtsprozent
Molybdän	9 – 10,5 Gewichtsprozent
Titan	max. 1,0 Gewichtsprozent
Bor	max. 0,015 Gewichtsprozent
Kobalt	Rest



Edwards

Bezeichnung des Klappenersatzes (stentführende biologische Klappen)	Modell	Literaturhinweis
Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe (THV)	9600TFX	n.z.



### Bedingt MRT-sicher

In nichtklinischen Prüfungen erwies sich die THV (Implantat) als bedingt MRT-sicher. Unter folgenden Bedingungen kann eine Kernspintomographie gefahrlos durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld: 1,5 bis 3,0 Tesla (T)
- Maximaler räumlicher Gradient: 2500 Gauß/cm
- Maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate): 2,0 W/kg bei einer Verfahrensdauer von 15 Minuten
- Betrieb des Tomographen im Normalmodus laut Definition in IEC 60601-2-33, Ed. 2.0

In nichtklinischen Tests und Analysen zeigte das Implantat bei einer Ganzkörper-SAR von 2,0 W/kg in einem Tomographen mit zylindrischer Magnetröhre (1,5 Tesla, GE Signa MR System) bei einer Verfahrensdauer von 15 Minuten einen *in-vivo*-Temperaturanstieg von weniger als 1,3 °C. Der erwartete *in-vivo*-Temperaturanstieg betrug 1,5 °C bei einer Ganzkörper-SAR von 2,0 W/kg in einem GE Signa HDxt 3T MR System (3,0 Tesla). Bei diesen Berechnungen wurde der *in-vivo*-Temperaturanstieg höher angesetzt, als er tatsächlich ist, da die kühlende Wirkung des Blutes nicht berücksichtigt wurde.

In nichtklinischen Prüfungen erstreckt sich bei einem Kernspinverfahren mit GE Signa HDx (3,0 T) das Bildartefakt bei der Spin-Echo-Bildgebung 10 mm und bei der Gradientenecho-Bildgebung 30 mm vom Implantat weg.

Der Rahmen (Stent) des Implantats besteht aus einer MP35N-Legierung mit den folgenden chemischen Bestandteilen:

Kohlenstoff	max. 0,025 Gewichtsprozent
Silicium	max. 0,15 Gewichtsprozent
Mangan	max. 0,15 Gewichtsprozent
Phosphor	max. 0,015 Gewichtsprozent
Schwefel	max. 0,010 Gewichtsprozent
Chrom	19,0 – 21,0 Gewichtsprozent
Nickel	33,0 – 37,0 Gewichtsprozent
Eisen	max. 0,1 Gewichtsprozent
Molybdän	9 – 10,5 Gewichtsprozent
Titan	max. 1,0 Gewichtsprozent
Bor	max. 0,015 Gewichtsprozent
Kobalt	Rest



Edwards

Bezeichnung des Klappenersatzes (stentführende biologische Klappen)	Modell	Literaturhinweis
Edwards CENTERA Transkatheter-Herzklappensystem	9551S	24



### Bedingt MRT-sicher

Prüfungen der Edwards CENTERA THV haben gezeigt, dass sie bedingt MRT-sicher ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter nachstehenden Bedingungen unmittelbar gefahrlos gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (T) oder 3,0 T
- Räumlicher Gradient des Magnetfeldes von max. 3000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale, vom MR-System gemeldete, spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg im normalen Betriebsmodus)

Anhand von nichtklinischen Worst-Case-Tests und der Berechnung des SAR-Werts im Patienten während des Kernspins wurde festgestellt, dass die CENTERA -Klappe bei einer maximalen, vom MR-System gemeldeten spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (WB-SAR) von 2,0 W/kg bei 15-minütigem Scannen bei 1,5 T einen Temperaturanstieg von weniger als 2,0 °C und bei einem SAR-Wert von 2,0 W/kg bei 15-minütigem MR-Scannen bei 3,0 T einen Temperaturanstieg von 2,0 °C hervorrief.

Das Bildartefakt wurde in nichtklinischen Prüfungen mit einem GE Signa 3T HDx MR-System entsprechend ASTM F2119-07 unter Anwendung der in diesem Dokument festgelegten Spin-Echo- und Gradientenechosequenzen gemessen. Die Spin-Echo-Bilder zeigten Artefakte, die sich bis zu 4 mm vom Implantat weg erstreckten und das Lumen teilweise bis vollständig verdunkelten. Die Gradientenecho-Bilder zeigten Artefakte, die sich bis zu 5 mm von der Klappe weg erstreckten.

Die THV wurde ausschließlich in MR-Systemen mit 1,5 T oder 3,0 T geprüft. Das Platzierungssystem wurde nicht auf MR-Verträglichkeit geprüft und gilt als MR-unsicher.

Der Rahmen (Stent) des Implantats besteht aus einer Nitinol-Legierung mit den folgenden chemischen Bestandteilen gemäß ASTM F2063-12:

Nickel	54,5% - 57,0%
Kobalt	max. 0,05%
Eisen	max. 0,05%
Kohlenstoff	max. 0,04%
Niobium	max. 0,025%
Kupfer	max. 0,01%
Chrom	max. 0,01%
Sauerstoff	max. 0,04%
Sauerstoff mit Stickstoff	max. 0,05%
Wasserstoff	max. 0,005%
Titan	Rest



Edwards

Bezeichnung des Klappenersatzes (stentführende biologische Klappen)	Modell	Literaturhinweis								
CardiaQ-Edwards Transkatheter-Mitralklappe (TMV)	TMV3040B	n.z.								
<div data-bbox="247 492 359 593"></div> <div data-bbox="486 515 798 560"><b>Bedingt MRT-sicher</b></div> <p data-bbox="236 593 1444 649">In nichtklinischen Prüfungen erwies sich die TMV als bedingt MRT-sicher. Unter folgenden Bedingungen kann eine Kernspintomographie gefahrlos durchgeführt werden:</p> <ul data-bbox="236 683 1013 772" style="list-style-type: none"><li>• Statisches Magnetfeld: 1,5 bis 3,0 Tesla (T)</li><li>• Maximaler räumlicher Gradient: 4000 Gauß/cm (40 T/m)</li><li>• Maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate): 2,0 W/kg</li></ul> <p data-bbox="236 784 1460 873">Unter den obenstehenden Bedingungen ist bei dieser TMV im Rahmen eines 15-minütigen MRT-Verfahrens bei einem 1,5 Tesla-System ein Temperaturanstieg von maximal 1,8 °C zu erwarten, bei einem 3 Tesla-System ein Temperaturanstieg von maximal 2,4 °C.</p> <p data-bbox="236 929 1460 1064">In nichtklinischen Prüfungen erstreckt sich bei einem Kernspinverfahren mit einem 3,0 Tesla-Gerät das Bildartefakt bei der Spin-Echo-Bildgebung und bei der Gradientenecho-Bildgebung etwa 10 mm vom Implantat weg. Die Qualität der Bildgebung kann beeinträchtigt sein, wenn sich der zu untersuchende Bereich unmittelbar oder zumindest relativ nah an der Position dieser TMV befindet. Eine Optimierung der Parameter für das MRT-Bildgebungsverfahren wird empfohlen.</p> <p data-bbox="236 1120 1364 1187">Der Rahmen (Stent) des Implantats besteht aus einer Nitinol-Legierung mit den folgenden chemischen Bestandteilen gemäß ASTM F2063-12:</p> <table border="1" data-bbox="331 1220 1380 1344"><tbody><tr><td>Nickel</td><td>54,5 – 57%</td></tr><tr><td>Titan</td><td>Rest</td></tr><tr><td>Stickstoff mit Sauerstoff</td><td>&lt; 0,05%</td></tr><tr><td>Kohlenstoff</td><td>&lt; 0,05%</td></tr></tbody></table>			Nickel	54,5 – 57%	Titan	Rest	Stickstoff mit Sauerstoff	< 0,05%	Kohlenstoff	< 0,05%
Nickel	54,5 – 57%									
Titan	Rest									
Stickstoff mit Sauerstoff	< 0,05%									
Kohlenstoff	< 0,05%									



Edwards

Bezeichnung des Klappenersatzes		Modelle	Literaturhinweis	
Carpentier-Edwards BioPhysio-Herzklappe (Nur für klinische Prüfungen / Prüfprodukt / Nur von qualifizierten Prüfarzten zu verwenden)		3100TFX	n.z.	
Das Produkt weist bei bis zu 3 Tesla keine magnetischen Wechselwirkungen auf. Zudem hat sich das Produkt bei Erwärmung mittels einer RF-Energie von 1,5 W/kg bis zu 20 Minuten lang als sicher erwiesen. Artefakte wurden bei 1,5 Tesla festgestellt. Eine Optimierung der Parameter für das MRT-Bildgebungsverfahren wird empfohlen.				
Der Rahmen (Stent) der Klappe besteht aus Nitinol, einer besonders flexiblen Legierung. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) von Nitinol ist wie folgt:				
Nickel	Kohlenstoff	Sauerstoff	Eisen	Titan
55-57 %	max. 0,05 %	max. 0,05 %	max. 0,05 %	min. 42,85 %

Bezeichnung des Klappenersatzes (Biologische Klappen ohne Stent)	Modell
Edwards Prima Aortenbioprothese ohne Stent	2500
Edwards Prima Plus Aortenbioprothese ohne Stent	2500P
Diese Klappen werden aus Aortenklappen vom Schwein hergestellt und enthalten keine Metallbestandteile. Daher gibt es bei diesen Implantaten keine Probleme mit Kernspintomographien.	

Bezeichnung des Klappenersatzes (Mechanische Doppelsegel-Herzklappenprothesen)		Modelle	Literaturhinweis				
Edwards MIRA Mechanische Aorten- und Mitralklappen		3600, 3600f, 3600u, 9600	1				
Eine Untersuchung dieser Produkte in einem Magnetfeld von 1,5 Tesla ergab, dass sie bei Kernspintomographien sicher und verträglich sind. Das Gerüst bzw. der Rahmen (Stent) besteht aus einer mit turbostatischem Kohlenstoff beschichteten Titanlegierung mit der Bezeichnung ASTM B348 Grad 5 Ti-6Al-4V. Die Klappensegel bestehen aus einem mit Pyrolyt-Carbon beschichteten Grafitsubstrat. Die nominale Zusammensetzung der Titanlegierung Ti-6Al-4V ist wie folgt:							
Stickstoff	Kohlenstoff	Wasserstoff	Eisen	Sauerstoff	Aluminium	Vanadium	Titan
≤ 0,03 %	≤ 0,10 %	≤ 0,0125 %	≤ 0,40 %	≤ 0,20 %	5,5 bis 6,75%	3,5 bis 4,5%	Rest (~ 90 %)



Edwards

<b>Bezeichnung des Klappenersatzes (Mechanische Doppelsegel-Herzklappenprothesen)</b>							<b>Modelle</b>	<b>Literatur- hinweis</b>
Edwards-Duromedics Doppelsegel-Aorten- und Mitralklappen							3160, 3160R, 9120, 9120R	2
Edwards TEKNA Doppelsegel-Aorten- und Mitralklappen							3200, 9200	2
Eine Untersuchung dieser Produkte im statischen Magnetfeld mit bis zu 1,5 Tesla ergab, dass die Produkte bei Kernspintomographien bis zu dieser Magnetfeldstärke kein Sicherheitsrisiko darstellen. Das Gerüst bzw. der Rahmen (Stent) besteht aus stabilem Pyrolyt-Carbon, die Klappensegel aus einem mit Pyrolyt-Carbon beschichteten Grafitsubstrat. Die Nahtringhaltevorrichtungen bestehen aus Grad-2-Titan handelsüblicher Reinheit. Die Versteifungsringe bestehen aus Stellite 25. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) von Stellite 25 ist wie folgt:								
Kobalt	Chrom	Wolfram	Nickel	Eisen	Mangan	Kohlenstoff		
50 %	20 %	15 %	10 %	< 3 %	1,5 %	0,1 %		
Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) von Grad-2-Titan handelsüblicher Reinheit ist wie folgt:								
Stickstoff	Kohlenstoff	Wasserstoff	Eisen	Sauerstoff	Titan			
< 0,03 %	< 0,10 %	< 0,012 %	< 0,30 %	< 0,25 %	99 %			

<b>Bezeichnung des Klappenersatzes (Mechanische Kugelventilprothesen)</b>				<b>Modelle</b>				<b>Literatur- hinweis</b>
Starr-Edwards Aorten- und Mitralklappen				1000, 1200, 2300, 2310, 2400, 6000, 6120, 6300, 6310, 6320, 6400				2, 3
Eine Untersuchung dieser Produkte im statischen Magnetfeld von bis zu 1,5 Tesla ergab, dass die Produkte zwar schwach ferromagnetisch sind, aber bei Kernspintomographien bis zu dieser Magnetfeldstärke kein Sicherheitsrisiko darstellen.								
Starr-Edwards Aorten- und Mitralklappen				Vor Modell 1000, Vor Modell 6000, 1260, 2320, 6520 (Kunststoffscheibe)				2, 4, 5
Eine Untersuchung dieser Produkte im statischen Magnetfeld von bis zu 2,35 Tesla ergab, dass die Produkte zwar schwach ferromagnetisch sind, aber bei Kernspintomographien bis zu dieser Magnetfeldstärke kein Sicherheitsrisiko darstellen.								
Die Klappenkäfige bestehen aus Stellite 21. Auch die hohlen Kugeln der Metall-Kugelventile (Modelle 2300, 2310, 2320, 2400, 6300, 6310, 6320 und 6400) bestehen aus Stellite 21. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) von Stellite 21 ist wie folgt:								
Kobalt	Kohlenstoff	Mangan	Silicium	Chrom	Nickel	Molybdän	Eisen	
61,5 %	<0,35 %	< 1,0	1,0 %	28,5 %	<1,0 %	6 %	0,75 %	



Edwards

Bezeichnung des Produktes für die Klappenrekonstruktion				Modelle		Literaturhinweis	
Carpentier-Edwards Classic Annuloplastiering für Mitral- und Trikuspidalklappen				4400, 4500		1	
Carpentier-Edwards Classic Annuloplastiering mit Duraflo-Beschichtung für Mitral- und Trikuspidalklappen				4425, 4525		1	
Edwards MC3 Annuloplastiering für Trikuspidalklappen				4900		n.z.	
Eine Untersuchung dieser Produkte in einem Magnetfeld von 1,5 Tesla ergab, dass sie bei Kernspintomographien sicher und verträglich sind. Die Annuloplastiering besitzen einen Kern aus einer Titanlegierung. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) der Titanlegierung ist wie folgt:							
Stickstoff	Kohlenstoff	Wasserstoff	Eisen	Sauerstoff	Aluminium	Vanadium	Titan
< 0,05 %	< 0,08 %	< 0,012 %	< 0,25 %	< 0,13 %	6 %	4 %	89 %

## Ausnahmen:

Da die in den Jahren 1980 bis 1983 vertriebenen Carpentier-Edwards Annuloplastiering (Modelle 4400 und 4500) aus Edelstahl hergestellt wurden, können wir zur Sicherheit von Kernspintomographien bei den betreffenden Patienten keine Aussage machen. Diese älteren Ringe sind mit Chargennummern (nicht Seriennummern) mit dem folgenden Format versehen: 1C005 (also einer Ziffer an erster Stelle, gefolgt von einem Buchstaben von A bis L und dann wiederum drei bis vier Ziffern).

Bezeichnung des Produktes für die Klappenrekonstruktion				Modelle		Literaturhinweis	
Carpentier-McCarthy-Adams IMR ETlogix Mitral-Annuloplastiering				4100		15	
GeoForm Mitral-Annuloplastiering				4200		16	
Das Produkt weist bei bis zu 3 Tesla keine magnetischen Wechselwirkungen auf. Zudem hat sich das Produkt bei Erwärmung mittels einer RF-Energie von 1,2 W/kg bis zu 15 Minuten lang als sicher erwiesen. Artefakte wurden bei 1,5 Tesla festgestellt. Eine Optimierung der Parameter für das MRT-Bildgebungsverfahren wird empfohlen							
Die Annuloplastiering besitzen einen Kern aus einer Titanlegierung. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) der Titanlegierung ist wie folgt:							
Stickstoff	Kohlenstoff	Wasserstoff	Eisen	Sauerstoff	Aluminium	Vanadium	Titan
< 0,05 %	< 0,08 %	< 0,012 %	< 0,25 %	< 0,13 %	6 %	4 %	89 %

Bezeichnung des Produktes für die Klappenrekonstruktion				Modelle		Literaturhinweis	
Carpentier-Edwards Physio Mitral-Annuloplastiering				4450		1, 13	
Carpentier-Edwards Physio Mitral-Annuloplastiering mit Duraflo-Beschichtung				4475		1, 13	
Eine Untersuchung dieser Produkte in Magnetfeldern von 1,5 und 3,0 Tesla ergab, dass sie bei Kernspintomographien sicher und verträglich sind. Die Annuloplastiering besitzen Elgiloy-Bänder, die durch Polyesterfolienstreifen getrennt sind, und einen Nahtring aus einer mit Polyestergewebe umgebenen Silikongummischicht. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) von Elgiloy ist wie folgt:							
Kobalt	Chrom	Nickel	Molybdän	Mangan	Kohlenstoff	Beryllium	Eisen
40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	16 %





Edwards

Bezeichnung des Produktes für die Klappenrekonstruktion	Modelle	Literaturhinweis
Carpentier-Edwards Physio II Mitral-Annuloplastierung	5200	17



### Bedingt MRT-sicher

In nichtklinischen Prüfungen erwies sich der Carpentier-Edwards Physio II Annuloplastierung, Modell 5200, als bedingt MRT-sicher. Bei einem Patienten mit diesem Annuloplastierung kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen dieses Implantats gefahrlos eine Kernspintomographie durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld: bis zu 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient: 720 Gauß/cm
- Maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate): 3 W/kg bei einer Verfahrensdauer von 15 Minuten

In nichtklinischen Prüfungen trat bei dem Carpentier-Edwards Physio II Annuloplastierung im Rahmen eines 15-minütigen Kernspinverfahrens mit einem Magnetfeld von 3 Tesla ein Temperaturanstieg von höchstens 1,8 °C bei einer maximalen Ganzkörper-SAR von 3 W/kg auf.

Die Qualität der Bildgebung kann beeinträchtigt sein, wenn sich der zu untersuchende Bereich unmittelbar oder zumindest relativ nah an der Position des Produkts befindet. Eine Optimierung der Parameter für das MRT-Bildgebungsverfahren wird empfohlen.

Die Annuloplastieringe besitzen Bänder aus einer Metall-Legierung, die durch Polyesterfolienstreifen getrennt sind, und einen Nahtring aus einer mit Polyestergerewebe umgebenen Silikongummischicht. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) der Metall-Legierung ist wie folgt:

Kobalt	Chrom	Nickel	Molybdän	Mangan	Kohlenstoff	Beryllium	Eisen
40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Rest


Bezeichnung des Produktes für die Klappenrekonstruktion	Modelle	Literaturhinweis
Carpentier-Edwards Physio Annuloplastierung für Trikuspidalklappen	6200	11

Eine Untersuchung dieser Produkte in einem Magnetfeld von 3,0 Tesla ergab, dass sie bei Kernspintomographien sicher und verträglich sind. Die Annuloplastieringe besitzen einen Kern aus einer Titanlegierung. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) der Titanlegierung ist wie folgt:

Stickstoff	Kohlenstoff	Wasserstoff	Eisen	Sauerstoff	Aluminium	Vanadium	Titan
< 0,05 %	< 0,08 %	< 0,012 %	< 0,25 %	< 0,13 %	6 %	4 %	89 %



Edwards

Bezeichnung des Produktes für die Klappenrekonstruktion		Modelle	Literaturhinweis																
Edwards Myxo ETlogix Mitral-Annuloplastierung		5100	13																
 <p><b>Bedingt MRT-sicher</b></p> <p>In nichtklinischen Prüfungen erwies sich der Myxo ETlogix Annuloplastierung, Modell 5100, als bedingt MRT-sicher. Bei einem Patienten mit dem Myxo ETlogix Annuloplastierung kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen dieses Implantats gefahrlos eine Kernspintomographie durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statisches Magnetfeld: bis zu 3 Tesla</li> <li>• Maximaler räumlicher Gradient: 720 Gauß/cm</li> <li>• Maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate): 3 W/kg bei einer Verfahrensdauer von 15 Minuten</li> </ul> <p>In nichtklinischen Prüfungen trat bei dem Myxo ETlogix Annuloplastierung im Rahmen eines 15-minütigen Kernspinverfahrens mit einem Magnetfeld von 3 Tesla ein Temperaturanstieg von höchstens 0,6 °C bei einer maximalen Ganzkörper-SAR von 3 W/kg auf.</p> <p>Die Qualität der Bildgebung kann beeinträchtigt sein, wenn sich der zu untersuchende Bereich unmittelbar oder zumindest relativ nah an der Position des Produkts befindet. Eine Optimierung der Parameter für das MRT-Bildgebungsverfahren wird empfohlen.</p> <p>Der Ring besitzt einen Kern aus einer Titanlegierung. Die nominale Zusammensetzung (in Gewichtsprozent) der Titanlegierung ist wie folgt:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Stickstoff</th> <th>Kohlenstoff</th> <th>Wasserstoff</th> <th>Eisen</th> <th>Sauerstoff</th> <th>Aluminium</th> <th>Vanadium</th> <th>Titan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt; 0,05 %</td> <td>&lt; 0,08 %</td> <td>&lt; 0,012 %</td> <td>&lt; 0,25 %</td> <td>&lt; 0,13 %</td> <td>6 %</td> <td>4 %</td> <td>89 %</td> </tr> </tbody> </table>				Stickstoff	Kohlenstoff	Wasserstoff	Eisen	Sauerstoff	Aluminium	Vanadium	Titan	< 0,05 %	< 0,08 %	< 0,012 %	< 0,25 %	< 0,13 %	6 %	4 %	89 %
Stickstoff	Kohlenstoff	Wasserstoff	Eisen	Sauerstoff	Aluminium	Vanadium	Titan												
< 0,05 %	< 0,08 %	< 0,012 %	< 0,25 %	< 0,13 %	6 %	4 %	89 %												

Bezeichnung des Produktes für die Klappenrekonstruktion	Modelle
Cosgrove-Edwards Annuloplastiebänder für Mitral- und Trikuspidalklappen	4600
Cosgrove-Edwards Annuloplastiebänder für Mitral- und Trikuspidalklappen, mit Duraflo-Beschichtung	4625
Diese Annuloplastiebänder bestehen aus einem Silikongummistreifen, der mit Bariumsulfat behandelt und mit einem Polyestergewebe überzogen wurde, und enthalten keine metallischen Bestandteile. Daher gibt es bei diesen Implantaten keine Probleme mit Kernspintomographien.	

Perikardtransplantate	Modell
Perikardtransplantat aus Pferdegewebe	XAG
Perikardtransplantat aus Rindergewebe	4700
Diese Transplantate werden aus Perikardgewebe vom Pferd oder vom Rind hergestellt und enthalten keine metallischen Bestandteile. Daher gibt es bei diesen Implantaten keine Probleme mit Kernspintomographien.	

Bei Fragen oder Problemen rufen Sie bitte Edwards Lifesciences unter einer der folgenden Nummern an:

In Deutschland: (0 89) 9 54 75 - 0  
 In Österreich: (01) 2 42 20 - 106  
 In der Schweiz: (0 41) 3 48 21 21

Freundliche Grüße  
 Ihr Technischer Service



Edwards

**Zitierte Literaturhinweise:**

1. Shellock FG, Prosthetic heart valves and annuloplasty rings: assessment of magnetic field interactions, heating, and artifacts at 1.5-tesla. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance* 2001; 3(4):317-324.
2. Shellock, F.G., *Pocket Guide to MR Procedures and Metallic Objects: Update 2000*, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA, 2000.
3. Shellock, F.G., Crues, J.V. High-field-strength MR imaging and metallic biomedical implants: an ex-vivo evaluation of deflection forces. *Am J Roentgenol* 1988; 151:389-392.
4. Soulen, R.L., et al, Magnetic Resonance Imaging of Prosthetic Heart Valves, *Radiology* 1985; 154:705-707.
5. Hassler M., Le Bas J.F., Wolf J.E., et al. Effects of magnetic fields used in MRI on 15 prosthetic heart valves. *J Radiol* 1986; 67:661-666.
6. Ahmed, S., Shellock, F.G. Magnetic resonance imaging safety: implications for cardiovascular patients. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance* 2001; 3(3):171-182.
7. Randall, P.A., et al, Magnetic Resonance Imaging of Prosthetic Cardiac Valves In Vitro and In Vivo, *Am J Cardiology* 1988; 62:973-976.
8. Shellock, F.G., MR Imaging of Metallic Implants and Materials: A Compilation of the Literature, *Am J Roentgenol* 1988; 151:811-814.
9. Shellock, F.G. *Magnetic Resonance Procedures: Health Effects and Safety*, CRC Press, Boca Raton, FL, 2001.
10. <http://www.MRIsafety.com> - This website was developed and is maintained by Frank G. Shellock, Ph.D.
11. Nyenhuis, J. Measurement and analysis of interactions of the electromagnetic fields in MRI at 1.5 and 3.0T with the Edwards Physio Tricuspid Ring, Model 6200. *Purdue University School of Electrical and Computer Engineering* November, 2010.
12. Nyenhuis, J. MRI Heating Tests for Edwards Stented Porcine Valves, Edwards Report RD1954, 2013.
13. Shellock, F.G., Evaluation of Magnetic field Interactions, Heating, and Artifacts at 3-tesla for the Edwards Myxo ETlogix Annuloplasty Ring, Model 5100; Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty ring, Model 4450; and Carpentier-Edwards Magna II Pericardial Aortic Valve, Model 3300/3300TFX, Edwards Report RD1837, 2012.
14. Zeng K, Interactions of the MRI Fields with the AQC 3500TFX Valve, Edwards Technical Summary 19300 Rev B, 2012.
15. Chang D, Technical Summary for MRI Testing of Carpentier-McCarthy-Adams IMR ETlogix Annuloplasty Ring, Model 4100, Edwards Technical Summary 14613, 2008.
16. Zollinger C, Technical Justification of MRI Properties of GeoForm Annuloplasty Ring Model 4200, Edwards Report RD1845, 2012.
17. Chang D, Technical Summary for MRI Testing Physio II Annuloplasty Ring, Model 5200, Edwards Technical Summary 13100, 2008.
18. Schmidt, P, MR Safety Information for Model 2800, 2800TFX, 2900, and 2900TFX. Edwards Report RD1988, Rev. B, 2014.
19. Pesce, L, Engineering Technical Summary: Test Report Evaluation of MRI for CardiAQ Transcatheter Mitral Valve (TMV), Edwards Report ETS-2203-02, Rev. A, 2014
20. Nyenhuis, J. MRI Heating Tests for Edwards Stented Pericardial Valves, Edwards Report RD1953, Rev A, 2014
21. Nyenhuis, J. Measurement and Analysis of Artifacts in MRI at 3.0 T with Edwards' Bioprosthetic Replacement Heart Valves, Edwards Report RD1951, 2013



Edwards

22. Nyenhuis, J. Measurement and Analysis of Force and Torque Interactions of the Electromagnetic Fields in MRI at 1.5 and 3.0 T with Edwards' Tissue Valves, Edwards Report RD1952, 2013
23. Nyenhuis, J. Measurement and Analysis of Interactions of the Electromagnetic Fields in MRI at 1.5 and 3.0 T with INSPIRIS™ RESILIA™ Aortic Valve, Model 11500A, Edwards Report RD2155, Rev C, 2016
24. Ravi, S. CENTERA 9550C MR Compatibility Report, Edwards Report DOC-0022336, Rev. A, 2015

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, BioPhysio, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards Classic, Carpentier-Edwards Physio, Carpentier-Edwards Physio II, Carpentier-Edwards S.A.V., Carpentier-McCarthy-Adams IMR ETlogix, CENTERA, Cosgrove-Edwards, Cribier-Edwards, DuraFlo, Edwards CENTERA, EDWARDS INTUITY, EDWARDS INTUITY Elite, Edwards-Duromedics, Edwards MC3, Edwards MIRA, Edwards Prima, Edwards Prima Plus, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN XT, Edwards SAPIEN 3, CardiAQ, CardiAQ-Edwards, Edwards TEKNA, GeoForm, IMR ETlogix, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, Magna Mitral Ease, MC3 Tricuspid, Myxo ETlogix, PERI, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, PERIMOUNT Theon, Physio Tricuspid, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN XT, SAPIEN 3, S.A.V., Starr-Edwards und TFX sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Firmen.

PP--US-0941 v4.0 I

**Edwards Lifesciences LLC**  
One Edwards Way • Irvine, CA USA • 92614  
Tel.: 949.250.2500 • Fax: 949.250.2525 • [www.edwards.com](http://www.edwards.com)