

DATE: October 2019
 SUBJECT: On-X Prosthetic Heart Valve MRI Information

MR Conditional 

The On-X Prosthetic Heart Valve, Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis; Size 25-33* was determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Non-clinical testing demonstrated that the On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis; Size 25-33 is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

*The MRI findings apply to this specific largest heart valve prosthesis and all other smaller sizes which are made from similar materials.

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the On-X Prosthetic Heart Valve, Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis; Size 25-33 produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system: Highest temperature change +1.6°C.

Therefore, the MRI-related heating experiments for the On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis; Size 25-33 at 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 -W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.6°C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis; Size 25-33. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	1,090-mm ²	686-mm ²	1,478-mm ²	1,014-mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

*The MRI findings apply to this specific largest heart valve prosthesis and all other smaller sizes which are made from similar materials.

For further information go to www.MRIsafety.com.

On-X Life Technologies, Inc. is a wholly owned subsidiary of CryoLife, Inc. The On-X Prosthetic Heart Valves are manufactured by On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, the snowflake design, Life Restoring Technologies, and On-X are registered trademarks owned by CryoLife, Inc. or its subsidiaries. All other registered trademarks are owned by their respective owners. © 2019 CryoLife, Inc. All rights reserved. MLENG1132.001 (2019-10)

ДАТА: октомври 2019 г.

ПРЕДМЕТ: ЯМР информация за сърдечна клапна протеза On-X Prosthetic Heart Valve



Условия за безопасност в МР среда

Сърдечната клапна протеза On-X Prosthetic Heart Valve, сърдечна митрална клапна протеза Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis; размер 25-33^{*} е определена като безопасна в МР среда при определени условия съгласно терминологията, формулирана от американското дружество за изпитвания и материали (American Society for Testing and Materials (ASTM) International) за международни цели, обозначение: F2503-08. Стандартна практика за маркиране на медицински устройства и други артикули с оглед безопасността в магнитно-резонансна среда. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Неклинични изпитвания показват, че сърдечната митрална клапна протеза On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis; размер 25-33, е безопасна в МР среда при определени условия (MR Conditional).

Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно незабавно след поставянето му при следните условия:

*ЯМР находките се отнасят до тази конкретна най-голяма сърдечна клапна протеза и всички други по-малки размери, които са изработени от сходни материали.

Статично магнитно поле

- Статично магнитно поле от 3 Tesla или по-малко
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле от 720 Gauss/cm или по-малко

Нагряване, свързано с ЯМР

В неклинични изпитвания сърдечната клапна протеза On-X Prosthetic Heart Valve, сърдечната митрална клапна протеза Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis; размер 25-33, показва следното температурно повишение по време на ЯМР, извършен за 15-минутно сканиране (т.е. на импулсна секвенция) с МР система 3 Tesla (3 Tesla /128 MHz, Excite, HDx, софтуер 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Най-висока температурна промяна +1,6°C.

Ето защо, експериментите за свързано с ЯМР затопляне, проведени със сърдечната митрална клапна протеза On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis; размер 25-33, при 3-Тесла, използвайки предавателно/приемателна РЧ бобина за тяло с МР система с отчетен среден специфичен коефициент на поглъщане (SAR) от 2,9-W/kg (т.е. свързан с калориметрично измерена средна стойност за цялото тяло от 2,7-W/kg), показват, че най-голямото количество топлина, получено във връзка с тези конкретни условия, е равно на или по-малко от +1,6°C.

Информация за артефактите

Качеството на МР изображението може да бъде компрометирано, ако изследваната зона е точно върху или относително близо до позицията на сърдечната митрална клапна протеза On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis; размер 25-33. Затова може да бъде необходима оптимизация на параметрите за МР визуализация, за да бъде компенсирано присъствието на това устройство.

Импулсна секвенция	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер с невалиден сигнал	1090-mm ²	686-mm ²	1 478-mm ²	1 014-mm ²
Ориентация на равнината	Успоредна	Перпендикулярна	Успоредна	Перпендикулярна

* ЯМР находките се отнасят до тази конкретна най-голяма сърдечна клапна протеза и всички други по-малки размери, които са изработени от сходни материали.

За повече информация посетете www.MRIsafety.com.

On-X Life Technologies, Inc. е изцяло притежаван от CryoLife, Inc. филиал. Сърдечните клапни протези On-X се произвеждат от On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, дизайнът със снежинката, Life Restoring Technologies и On-X са регистрирани търговски марки, притежавани от CryoLife, Inc. или нейните филиали. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели. © 2019 CryoLife, Inc. Всички права запазени.
MLBUL1132.001 (2019-10)

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg. B
Austin, Texas 78752 USA
Телефон: (512) 339-8000
Факс: (512) 339-3636
Имейл: onx@onxlti.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW,
Kennesaw, Georgia 30144 USA
Телефон: 888-427-9654
Факс: 770-590-3753
Имейл: CUSTSVC@cryolife.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House, The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom
Телефон: +44 (0) 1483 441030
Факс: +44 (0) 1483 452860
Имейл: europaorders@cryolife.com

CryoLife Asia Pacific, Pte, Ltd.
1 Marina Boulevard, #28-00
One Marina Boulevard, Singapore (018989)
Телефон: +65 (0) 9784 9820
Имейл: CUSTSVC@cryolife.com

DATUM: říjen 2019

PŘEDMĚT: Protetická srdeční chlopeč On-X – informace o magnetické rezonanci (MR)



Bezpečné z hlediska MR při dodržení stanovených podmínek

Bylo zjištěno, že protetická srdeční chlopeč On-X, konkrétně protéza mitrální srdeční chlopeč v provedení Conform-X o velikosti 25–33 mm², je podmíněně kompatibilní s magnetickou rezonancí podle terminologie uvedené v normě ASTM (American Society for Testing and Materials) International č. F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardní postup pro značení zdravotnických prostředků a jiných předmětů pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Neklinické zkoušky prokázaly, že protéza mitrální srdeční chlopeč On-X v provedení Conform-X o velikosti 25–33 mm je podmíněně kompatibilní s MR.

Pacienti s tímto prostředkem lze bezpečně snímkovat pomocí MRI, jakmile jsou splněny tyto podmínky:

* Zjištění ohledně MRI se vztahují na tuto konkrétní největší protézu srdeční chlopeč a všechny ostatní protézy srdeční chlopeč menší velikosti, které jsou vyrobeny z podobných materiálů.

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o intenzitě 3 T nebo méně,
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm nebo méně.

Zahřátí v prostředí MR

Při neklinických zkouškách došlo u protetické srdeční chlopeč On-X, konkrétně u protézy mitrální srdeční chlopeč v provedení Conform-X o velikosti 25–33 mm, k následujícímu zvýšení teploty během 15minutového snímkování pomocí MRI (tj. při jedné pulzní sekvenci) za použití systému MR s intenzitou magnetického pole 3 T (3 Tesla / 128 MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Nejvyšší změna teploty +1,6 °C.

Experimenty s protézou mitrální srdeční chlopeč On-X v provedení Conform-X o velikosti 25–33 mm zjišťující zahřívání v souvislosti s MRI při intenzitě magnetického pole 3 T za použití kombinované vysílací/příjmové celotělové VF cívků na systému MR při udané průměrné hodnotě SAR pro celé tělo ve výši 2,9 W/kg (tj. s kalorimetricky naměřenou průměrnou hodnotou pro celé tělo dosahující 2,7 W/kg), ukázaly, že největší zahřátí, k němuž došlo v souvislosti s těmito konkrétními podmínkami, byla rovno nebo nižší než +1,6 °C.

Informace o artefaktech

Kvalita zobrazení MRI může být horší, pokud oblast zájmu leží v přesně stejné oblasti nebo poměrně blízko k umístění protézy mitrální srdeční chlopeč On-X v provedení Conform-X o velikosti 25–33 mm. Proto může být nezbytná optimalizace parametrů zobrazování MRI, aby se kompenzovala přítomnost tohoto prostředku.

Pulzní sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost struktury bez signálu	1 090 mm ²	686 mm ²	1 478 mm ²	1 014 mm ²
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá

* Zjištění ohledně MRI se vztahují na tuto konkrétní největší protézu srdeční chlopeč a všechny ostatní protézy srdeční chlopeč menší velikosti, které jsou vyrobeny z podobných materiálů.

Další informace naleznete na www.MRIsafety.com.

On-X Life Technologies, Inc. je zcela vlastněný dceřiný podnik společnosti CryoLife, Inc. Protetické srdeční chlopeč On-X vyrábí společnost On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, design sněhové vložky, Life Restoring Technologies a On-X jsou registrované ochranné známky společnosti CryoLife, Inc. nebo jejich dceřiných společností. Všechny ostatní registrované ochranné známky jsou majetkem svých jednotlivých vlastníků. © 2019 CryoLife, Inc. Všechna práva vyhrazena. MLCZE1132.001 (2019-10)

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg. B
Austin, Texas 78752 USA
Telefonní číslo: (512) 339-8000
Fax: (512) 339-3636
E-mail: onx@onxlti.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW,
Kennesaw, Georgia 30144 USA
Telefonní číslo: 888-427-9654
Fax: 770-590-3753
E-mail: CUSTSVC@cryolife.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House, The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom
Telefonní číslo: +44 (0) 1483 441030
Fax: +44 (0) 1483 452860
E-mail: europaorders@cryolife.com

CryoLife Asia Pacific, Pte, Ltd.
1 Marina Boulevard, #28-00
One Marina Boulevard, Singapore (018989)
Telefonní číslo: +65 (0) 9784 9820
E-mail: CUSTSVC@cryolife.com

DATO: Oktober 2019

EMNE: MR-oplysninger om On-X-hjerteklapprotese



MR Conditional (betinget MR-sikker)

Det fandtes, at On-X-hjerteklapprotese, Conform-X-mitralklapprotese, størrelse 25-33*, er MR Conditional (godkendt til brug med MR under specielle betingelser) i henhold til terminologien, der er specificeret i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standard praksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre enheders sikkerhed i MR-miljøer). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA.

Ikke-kliniske afprøvninger viste, at On-X Conform-X-mitralklapprotesen, størrelse 25-33, er MR Conditional. En patient med denne enhed kan scannes sikkert lige efter implantationen under følgende betingelser:

*MR-resultaterne gælder for denne specifikke, store hjerteklapprotese og alle andre mindre størrelser, der er fremstillet af samme materialer.

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Maks. rumlig gradient af magnetfeltet på 720 Gauss/cm eller mindre

MR-relateret opvarmning

I ikke-kliniske forsøg producerede On-X-hjerteklapprotese, Conform-X-mitralklapprotese, str. 25-33, følgende temperaturstigning under 15 minutters MR-scanning (dvs. pr. pulssekvens) i et MR-system med 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA): Højeste temperaturændring +1,6°C.

Derfor indikerede MR-relaterede opvarmningsforsøg med On-X Conform-X-mitralklapprotese, str. 25-33, ved 3 Tesla, med brug af en sende-/modtage RF-kropsspole på et MR-system med en rapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR på 2,9-W/kg (dvs. associeret med et kalorimetrimålt helkropsgennemsnit på 2,7-W/kg), at den største varmedannelse, der opstod i forbindelse med disse specifikke forhold, var lig med eller mindre end +1,6°C.

Oplysninger om artefakter

MR-billedkvaliteten kan kompromitteres, hvis interesseområdet er præcist det samme område eller relativt tæt på On-X Conform-X-mitralklapprotese, str. 25-33. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-billedparametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af enheden.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse af signaltomrum	1.090 mm ²	686 mm ²	1.478 mm ²	1.014 mm ²
Planets orientering	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret

* MR-resultaterne gælder for denne specifikke, store hjerteklapprotese og alle andre mindre størrelser, der er fremstillet af samme materialer.

Angående yderligere oplysninger gås til www.MRIsafety.com.

On-X Life Technologies, Inc. er et helt ejet datterselskab af CryoLife, Inc. On-X-hjerteklapproteseerne er fremstillet af On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, snowflake design, Life Restoring Technologies og On-X er registrerede varemærker ejet af CryoLife, Inc. eller dets datterselskaber. Alle andre registrerede varemærker tilhører deres respektive ejere. © 2019 CryoLife, Inc. Alle rettigheder forbeholdt. MLDAN1132.001 (2019-10)

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg. B
Austin, Texas 78752 USA
Tlf.: +1 (512) 339-8000
Fax: +1 (512) 339-3636
E-mail: onx@onxlti.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW,
Kennesaw, Georgia 30144 USA
Tlf.: +1 888-427-9654
Fax: +1 770-590-3753
E-mail: CUSTSVC@cryolife.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House, The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom
Tlf.: +44 (0) 1483 441030
Fax: +44 (0) 1483 452860
E-mail: europaorders@cryolife.com

CryoLife Asia Pacific, Pte, Ltd.
1 Marina Boulevard, #28-00,
One Marina Boulevard, Singapore (018989)
Tlf.: +65 (0) 9784 9820
E-mail: CUSTSVC@cryolife.com

DATUM: Oktober 2019

THEMA: MRT-Informationen zur On-X Herzklappenprothese



Bedingt MR-sicher

Die On-X Conform-X Mitralkappenprothese, Größe 25-33*, wurde als bedingt MR-sicher eingestuft gemäß der Terminologie der American Society for Testing and Materials (ASTM) International in der Norm: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA.

Nicht klinische Tests zeigten, dass die On-X Conform-X Mitralkappenprothese, Größe 25-33, bedingt MR-sicher ist.

Patienten mit diesem Produkt können sofort nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher MR-tomografisch untersucht werden:

* Die MRT-Erkenntnisse gelten für diese spezifische größte Herzklappenprothese und alle anderen kleineren Größen, die aus ähnlichen Materialien hergestellt sind.

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von max. 3 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von höchstens 720 Gauss/cm

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht klinischen Prüfungen erzeugte die On-X Conform-X Mitralkappenprothese, Größe 25-33, die folgende Temperaturerhöhung während einer MRT mit 15-minütigem Scanvorgang (d. h. pro Pulssequenz) im 3-Tesla-MRT-System (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Höchste Temperaturänderung +1,6 °C

Die MRT-bedingten Erwärmungsversuche für die On-X Conform-X Mitralkappenprothese, Größe 25-33, bei 3 Tesla mit einer HF-Sende-/Empfangskörperspule bei einer vom MRT-System angegebenen gemittelten Ganzkörper-SAR von 2,9 W/kg (d. h. verbunden mit einem kalorimetrisch gemessenen, gemittelten Ganzkörper-Wert von 2,7 W/kg) zeigten daher auf, dass die größte Erwärmung, die in Verbindung mit diesen spezifischen Bedingungen auftrat, höchstens +1,6 °C betrug.

Informationen zu Artefakten

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn der interessierende Bereich in genau der gleichen Region oder relativ dicht an der Position der On-X Conform-X Mitralkappenprothese, Größe 25-33, liegt. Daher ist möglicherweise eine Optimierung der MRT-Bildgebungsparameter zum Ausgleich der Präsenz dieses Produkts erforderlich.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe der Signalauslöschung	1,090-mm ²	686-mm ²	1,478-mm ²	1,014-mm ²
Ausrichtung der Ebene	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

* Die MRT-Erkenntnisse gelten für diese spezifische größte Herzklappenprothese und alle anderen kleineren Größen, die aus ähnlichen Materialien hergestellt sind.

Weitere Informationen finden Sie auf www.MRIsafety.com.

On-X Life Technologies, Inc. ist eine im Vollbesitz befindliche Tochtergesellschaft von CryoLife, Inc. Die On-X Herzklappenprothesen werden hergestellt von On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, das Schneeflockendesign, Life Restoring Technologies und On-X sind registrierte Handelsmarken im Besitz von CryoLife, Inc. Oder dessen Tochtergesellschaften. Alle anderen registrierte Handelsmarken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer. © 2019 CryoLife, Inc. Alle Rechte vorbehalten. MLDEU1132.001 (2019-10)

DATUM: Oktober 2019

ONDERWERP: MRI-informatie On-X Hartkleprothese



De On-X hartkleprothese Conform-X mitraalkleprothese; maat 25-33^{*} is beoordeeld als MR-voorwaardelijk volgens de terminologie van de American Society for Testing and Materials (ASTM) International, aanduiding: F2503-08. Standaardpraktijk voor het markeren van medische apparaten en andere hulpmiddelen voor veiligheid in de magnetische resonantie-omgeving. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, VS.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de On-X Conform-X mitraalkleprothese; maat 25-33 MR-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

^{*}De MRI-bevindingen gelden voor deze specifieke grootste hartkleprothese en alle overige kleinere maten die zijn vervaardigd van gelijksoortig materiaal.

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Maximum ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 720 Gauss/cm of minder

MRI-gerelateerde verwarming

In niet-klinische tests produceerde de On-X hartkleprothese Conform-X mitraalkleprothese; maat 25-33 de volgende temperatuurstijging gedurende MRI bij 15 minuten scannen (d.w.z. per pulsreeks) in het 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS) MR-systeem: Hoogste temperatuurverandering +1,6°C.

De MRI-gerelateerde verwarmingsexperimenten voor de On-X Conform-X mitraalkleprothese; maat 25-33 bij 3 Tesla, met een RF-verzend/ontvangstspoel bij een voor het MR-systeem gerapporteerde volledig lichaam gemiddelde SAR van 2,9 W/kg (d.w.z. behorend bij een calorimetriegemeten, voor het volledige lichaam gemiddelde waarde van 2,7 W/kg), gaven diensgevolge aan dat de grootste hoeveelheid warmte die ontstond in samenhang met deze specifieke omstandigheden gelijk was aan of minder was dan +1,6°C.

Artefactinformatie

De MR-beeldkwaliteit kan in het geding komen als het interessegebied in exact hetzelfde gebied is, of betrekkelijk dicht bij de plaats van de On-X Conform-X mitraalkleprothese; maat 25-33. Optimalisatie van de MR-beeldvormingsparameters kan derhalve nodig zijn om de aanwezigheid van dit hulpmiddel te compenseren.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Afmeting signaallegte	1.090-mm ²	686-mm ²	1.478-mm ²	1.014-mm ²
Vlakoriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

^{*} De MRI-bevindingen gelden voor deze specifieke grootste hartkleprothese en alle overige kleinere maten die zijn vervaardigd van gelijksoortig materiaal.

Verdere informatie is te vinden op www.MRIsafety.com.

On-X Life Technologies, Inc. is een volledige dochteronderneming van CryoLife, Inc. De On-X hartkleprotheses worden vervaardigd door On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, het sneeuwvlokdesign, Life Restoring Technologies en On-X zijn geregistreerde handelsmerken van CryoLife, Inc. of dochterondernemingen daarvan. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaars daarvan. © 2019 CryoLife, Inc. Alle rechten voorbehouden. MLDUT1132.001 (2019-10)

KUUPÄEV: oktoober, 2019

TEEMA: On-X-i südameklapiproteesi MRT-teave



On-X-i südameklapiprotees, Conform-X-i mitraalne südameklapiprotees suurusega 25–33^{*} määrati olevat MR-tingimuslik vastavalt Rahvusvahelise Ameerika Materjalide ja Katsetamise Ühingu (ASTM) määratud terminoloogiale, tähistus: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardmenetlus meditsiiniseadmete ja muude vahendite ohutuse märkimiseks magnetresonantskeskkonnas). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Mittekliinilised katsed näitasid, et On-X-i Conform-X-i mitraalne südameklapiprotees suurusega 25–33 on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti võib ohutult skaneerida kohe pärast paigaldamist järgmistes tingimustes.

*MRT-leiud kehtivad antud spetsiifilise suurima südameklapiproteesi ja kõigi väiksemate suuruste korral, mis on valmistatud samasugustest materjalidest.

Staatiline magnetväli

- Staatiline magnetväli 3 teslat või väiksem
- Maksimaalne magnetvälja ruumiline gradient 720 G/cm või väiksem

MRT-ga seotud soojenemine

Mittekliinilistel katsetel põhjustas On-X-i südameklapiprotees, Conform-X-i mitraalne südameklapiprotees suurusega 25–33 15-minutilisel MRT-skaneerimisel (st impulsijada kohta) 3-teslases MR-süsteemis (3 T / 128 MHz, Excite, HDx, tarkvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) järgmise temperatuuritõusu: suurim temperatuurimuutus +1,6 °C.

Seetõttu näitasid MRT-ga seotud soojenemise katsed On-X-i Conform-X-i mitraalse südameklapiproteesi suurusega 25–33 korral 3 tesla juures, kasutades saatvat/vastuvõtvat RF-kehamähist MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmise SAR-i 2,9 W/kg juures (st seotuna kogu keha mõõdetud kalorimeetria keskmise väärtusega 2,7 W/kg), et suurim soojenemine nendel eritingimustel oli +1,6 °C või vähem.

Teave artefaktide kohta

MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipiirkond asub täpselt On-X-i Conform-X-i mitraalse südameklapiproteesi suurusega 25–33 asukohas või sellele suhteliselt lähedal. Seetõttu võib vajalik olla MR-kuvamise parameetrite optimeerimine, et kompenseerida käesoleva seadme juuresolekut.

Impulsijada	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaalitühimiku suurus	1090 mm ²	686 mm ²	1478 mm ²	1014 mm ²
Tasapinna orientatsioon	Paralleelne	Perpendikulaarne	Paralleelne	Perpendikulaarne

* MRT-leiud kehtivad antud spetsiifilise suurima südameklapiproteesi ja kõigi väiksemate suuruste korral, mis on valmistatud samasugustest materjalidest.

Täiendava teabe saamiseks vt www.MRIsafety.com.

On-X Life Technologies, Inc. on ettevõttele CryoLife, Inc. täielikult kuuluv tütarettevõtte. Südameklapi proteesi On-X toodab On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, lumehelbe disain, Life Restoring Technologies ja On-X on CryoLife, Inc. või tema tütarettevõtete registreeritud kaubamärgid. Kõik teised registreeritud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele. © 2019 CryoLife, Inc. Kõik õigused registreeritud. MLEST1132.001 (2019-10)

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg B
Austin, Texas 78752 USA
Telefon: (512) 339 8000
Faks: (512) 339 3636
E-post: onx@onxlti.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW,
Kennesaw, Georgia 30144 USA
Telefon: 888-427-9654
Faks: 770-590-3753
E-post: CUSTSVC@cryolife.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House, The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom
Telefon: +44(0) 1483 441030
Faks: +44(0) 1483 452860
E-post: europaorders@cryolife.com

CryoLife Asia Pacific, Pte, Ltd.
1 Marina Boulevard, #28-00
One Marina Boulevard, Singapore (018989)
Telefon: +65(0) 9784 9820
E-post: CUSTSVC@cryolife.com

تاریخ: اکتبر 2019

موضوع: اطلاعات MRI (تصویربرداری با تشدید مغناطیسی) دریچه مصنوعی قلب On-X



دریچه قلب مصنوعی On-X، پروتز دریچه قلب میترال Conform-X؛ اندازه 25-33، مطابق با اصطلاحات تصریح شده در انجمن آمریکایی آزمایش و مواد (ASTM) بین المللی به عنوان MR-مشروط مشخص شده است. شماره تخصیص: 08-F2503. روال استاندارد علامت گذاری وسایل پزشکی و وسایل دیگر برای حفظ ایمنی در محیط تشدید مغناطیسی. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

آزمایش غیربالینی نشان داد که پروتز دریچه قلب مصنوعی میترال On-X Conform-X، با اندازه 25-33، MR مشروط می باشد. بیماری که این وسیله را در بدن داشته باشد، بلافاصله پس از قرارگیری وسیله، تحت شرایط زیر می تواند به صورت ایمن اسکن شود:

یافته های MRI درباره بزرگترین پروتز دریچه قلب و دیگر اندازه های کوچکتر از جنس مشابه کاربرد دارد.

میدان مغناطیسی استاتیک

- میدان مغناطیسی استاتیک با شدت حداکثر 3-تسلا یا کم تر
- حداکثر گراند میدان مغناطیسی فضایی 720-گوس/سانتی متر یا کم تر

گرمایش مربوط به MRI

در آزمایش غیربالینی، دریچه قلب مصنوعی On-X، دریچه قلب مصنوعی میترال Conform-X؛ اندازه 25-33، در طی انجام MRI در بازه اسکن 15 دقیقه ای (یعنی با توالی هر پالس) در سامانه MR به شدت 3-تسلا (3-Tesla/128-MHz) از این رو، آزمایش های مربوط به گرمای MRI برای دریچه قلب مصنوعی میترال On-X Conform-X، اندازه 25-33، در شدت 3-تسلا، با استفاده از یک سیم پیچ بدن فرستنده/گیرنده RF در سامانه MR میانگین SAR برای کل بدن 2.9-کیلوگرم (یعنی مرتبط با کالری سنجی کل بدن با میانگین مقدار 2.7-وزن/کیلوگرم) نشان داد که بیشترین مقدار افزایش دمای ایجاد شده در این شرایط خاص برابر یا کم تر از 1.6°C می باشد.

اطلاعات محصول

اگر ناحیه مورد نظر دقیقاً در همان ناحیه یا نسبتاً نزدیک به محل دریچه قلب مصنوعی میترال On-X Conform-X، اندازه 25-33 باشد، ممکن است کیفیت تصویر MR کاهش یابد. از این رو، بهینه سازی پارامترهای تصویربرداری MR برای جبران کردن اثر وجود این وسیله ممکن است ضروری باشد.

رتیب پالس	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
اندازه بدون سیکنال	1,090-mm ²	686-mm ²	1,478-mm ²	1,014-mm ²
جهت صفحه	موازی	عمود	موازی	عمود

* یافته های MRI درباره بزرگترین پروتز دریچه قلب و دیگر اندازه های کوچکتر از جنس مشابه کاربرد دارد.

برای دریافت اطلاعات بیشتر به وبسایت www.MRIsafety.com مراجعه کنید.

شرکت On-X Life Technologies یک شرکت تابعه است که تماماً متعلق به شرکت CryoLife است. دریچه های قلب پروتز On-X توسط شرکت On-X Life Technologies تولید می شوند. Life Restoring Technologies، CryoLife snowflake design، On-X و On-X اعلام تجاری ثبت شده متعلق به شرکت CryoLife و شرکت های تابعه اش هستند. تمامی اعلام تجاری ثبت شده دیگر، متعلق به صاحبان مربوطه شان می باشند. © 2019 CryoLife, Inc. کلیه حقوق محفوظ است. MLEFAS1132.001 (2019-10)

CryoLife Asia Pacific, Pte, Ltd
00-1 Marina Boulevard, #28
One Marina Boulevard, Singapore (018989)
تلفن: +65 (0) 9784 9820
رایانامه: CUSTSV@cryolife.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House, The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom
تلفن: +44 (0) 1483 441030
فایبر: +44 (0) 1483 452860
رایانامه: europaorders@cryolife.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 USA
تلفن: 888-427-9654
فایبر: 770-590-3753
رایانامه: CUSTSV@cryolife.com

On-X Life Technologies, Inc.
East Anderson Lane, Bldg. B 1300
Austin, Texas 78752 USA
تلفن: (512) 339-8000
فایبر: (512) 339-3636
رایانامه: onx@onxhti.com

PÄIVÄYS: Lokakuu 2019
 AIHE: On-X-sydänläppäproteesin magneettikuvaustiedot

Ehdollisesti MR-turvallinen 

On-X-sydänläppäproteesi, Conform-X-mitraaliläppäproteesi, koko 25–33°, on määritetty ehdollisesti MR-turvalliseksi ASTM:n (American Society for Testing and Materials International) määrittämän terminologian mukaisesti, nimike: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Ei-kliniisessä testissä on osoitettu, että mitraaliläppäproteesi On-X Conform-X, koko 25–33, on ehdollisesti MR-turvallinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti laitteen asettamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

*Magneettikuvaukseen liittyvät tutkimustulokset koskevat tätä nimenomaista suurinta sydänläppäproteesia sekä kaikkia muita pienempiä kokoja, jotka on valmistettu samanlaisista materiaaleista.

Staattinen magneettikenttä

- Staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
- Suurin sallittu spatiaalinen magneettikentän gradientti enintään 720 gaussia/cm

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumentuminen

Ei-kliniisessä testissä On-X-sydänläppäproteesi, Conform-X-mitraaliläppäproteesi, koko 25–33, sai aikaan seuraavanlaisen lämpötilan nousun 15 minuutin pituisen magneettikuvauksen aikana (eli pulssisekvenssiä kohden) 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmässä (3 teslaa/128 MHz, Excite, HDx, ohjelmisto 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Suurin lämpötilan muutos +1,6 °C.

Täten On-X Conform-X -mitraaliläppäproteesille (koko 25–33) tehdyt magneettikuvauksen kuumentumiskokeet, jotka tehtiin 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmässä käyttäen vartalon RF-lähetys-/vastaanottokelaa koko kehon keskimääräisellä SAR-arvolla 2,9 W/kg (eli liittyen kalorimetrillä mitattuun koko kehon keskimääräiseen arvoon 2,7 W/kg), osoittivat, että suurin näissä olosuhteissa esiintynyt kuumentumisen määrä oli yhtä suuri tai pienempi kuin +1,6 °C.

Artefaktit

Magneettikuvan laatu voi vaarantua, jos tutkittava kohde on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä On-X Conform-X -mitraaliläppäproteesin (koko 25–33) sijaintia. Magneettikuvauksparametrien optimointi voi olla tarpeen, koska proteesi heikentää kuvanlaatua.

Pulssisekvenssi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaalittoman alueen koko	1 090 mm ²	686 mm ²	1 478 mm ²	1 014 mm ²
Tason suunta	Yhdensuuntainen	Kohtisuora	Yhdensuuntainen	Kohtisuora

* Magneettikuvaukseen liittyvät tutkimustulokset koskevat tätä nimenomaista suurinta sydänläppäproteesia sekä kaikkia muita pienempiä kokoja, jotka on valmistettu samanlaisista materiaaleista.

Lisätietoja saa sivustolta www.MRIsafety.com.

On-X Life Technologies, Inc. on CryoLife, Inc:n kokonaan omistama tytäryhtiö. On-X-läppäproteesien valmistaja on On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, lumihäntälekuvio, Life Restoring Technologies ja On-X ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä, joiden omistaja on CryoLife, Inc. tai sen tytäryhtiöt. Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta. © 2019 CryoLife, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. MLFIN1132.001 (2019-10)

On-X Life Technologies, Inc.
 1300 East Anderson Lane, Bldg. B
 Austin, Texas 78752 USA
 Puhelin: (512) 339 8000
 Faksi: (512) 339 3636
 Sähköposti: onx@onxlti.com

CryoLife, Inc.
 1655 Roberts Boulevard, NW,
 Kennesaw, Georgia 30144 USA
 Puhelin: 888 427 9654
 Faksi: 770 590 3753
 Sähköposti: CUSTSVC@cryolife.com

CryoLife Europa, Ltd.
 Bramley House, The Guildway
 Old Portsmouth Road
 Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom
 Puhelin: +44 (0) 1483 441030
 Faksi: +44 (0) 1483 452860
 Sähköposti: europaorders@cryolife.com

CryoLife Asia Pacific, Pte, Ltd.
 1 Marina Boulevard, #28-00
 One Marina Boulevard, Singapore (018989)
 Puhelin: +65 (0) 9784 9820
 Sähköposti: CUSTSVC@cryolife.com

DATE : Octobre 2019

OBJET : Informations IRM relatives à la prothèse valvulaire cardiaque On-X



Compatibilité RM conditionnelle

Il a été déterminé que la prothèse valvulaire cardiaque On-X, prothèse valvulaire cardiaque mitrale avec anneau de suture Conform-X, de taille 25-33, était compatible avec l'IRM sous certaines conditions conformément à la terminologie spécifiée dans le document de l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Désignation : F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Méthode standard pour le marquage de dispositifs médicaux et autres éléments de sécurité dans un environnement de résonance magnétique). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvanie.

Des essais non cliniques ont démontré que la prothèse valvulaire cardiaque mitrale On-X avec anneau de suture Conform-X, de taille 25-33, est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Un patient porteur de ce dispositif peut subir en toute sécurité un examen IRM immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes :

*Les données IRM s'appliquent à cette prothèse valvulaire cardiaque spécifique (la plus grande) et à toutes celles de tailles plus petites fabriquées à partir de matériaux semblables.

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 teslas
- Champ magnétique maximal à gradient spatial égal ou inférieur à 720 gauss/cm

Échauffement dû à l'IRM

Dans des essais non cliniques, la prothèse valvulaire cardiaque mitrale On-X avec anneau de suture Conform-X, de taille 25-33, a provoqué l'augmentation de température suivante au cours d'une procédure IRM effectuée pendant 15 minutes (c.-à-d. par séquence d'impulsions) dans un système de résonance magnétique de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin) : Changement maximal de température : +1,6 °C.

Pour cette raison, les expériences sur l'échauffement lié à l'IRM pour la prothèse valvulaire cardiaque mitrale On-X avec anneau de suture Conform-X, de taille 25-33, à 3 teslas, en utilisant une antenne RF de corps émettrice/réceptrice dans un système IRM faisant état d'un SAR moyenné corps entier de 2,9 W/kg (c.-à-d. associé à une valeur mesurée par calorimétrie moyennée corps entier de 2,7 W/kg), ont indiqué que l'échauffement le plus important survenant dans ces conditions spécifiques était égal ou inférieur à +1,6 °C.

Informations sur les artéfacts

La qualité de l'image obtenue par IRM peut se dégrader si la région d'intérêt se trouve exactement au même endroit ou est relativement proche de la position de la prothèse valvulaire cardiaque mitrale On-X avec anneau de suture Conform-X, de taille 25-33. Pour cette raison, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM pour compenser la présence du dispositif.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensions de la zone vide de signal	1 090 mm ²	686 mm ²	1 478 mm ²	1 014 mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

* Les données IRM s'appliquent à cette prothèse valvulaire cardiaque spécifique (la plus grande) et à toutes celles de tailles plus petites fabriquées à partir de matériaux semblables.

Pour de plus amples informations, consulter www.MRIsafety.com.

On-X Life Technologies, Inc. est une filiale en propriété exclusive de CryoLife, Inc. Les prothèses valvulaires cardiaques On-X sont fabriquées par On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, le logo du flocon de neige, Life Restoring Technologies, et On-X sont des marques déposées détenues par CryoLife, Inc. ou ses filiales. Toutes les autres marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. © 2019 CryoLife, Inc. Tous droits réservés. MLFRA1132.001 (2019-10)

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg. B
Austin, Texas 78752 USA
Téléphone : (512) 339-8000
Fax : (512) 339-3636
Email : onx@onxlti.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 USA
Téléphone : 888-427-9654
Fax : 770-590-3753
Email : CUSTSVC@cryolife.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House, The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom
Téléphone : +44 (0) 1483 441030
Fax : +44 (0) 1483 452860
Email : europaorders@cryolife.com

CryoLife Asia Pacific, Pte. Ltd.
1 Marina Boulevard, #28-00
One Marina Boulevard, Singapore (018989)
Téléphone : +65 (0) 9784 9820
Email : CUSTSVC@cryolife.com

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: Οκτώβριος 2019

ΘΕΜΑ: Πληροφορίες MRI για προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X



Ασφάλεια MR υπό όρους

Η προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X, η πρόθεση μιτροειδούς καρδιακής βαλβίδας Conform-X, μεγέθους 25-33*, προσδιορίστηκε ότι είναι ασφαλής υπό όρους στο μαγνητικό συντονισμό σύμφωνα με την ορολογία που καθορίζεται από την American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Προσδιορισμός: F2503-08. Τυπική πρακτική για επισήμανση ιατρικών συσκευών και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Μη κλινικές εξετάσεις κατέδειξαν ότι η πρόθεση μιτροειδούς καρδιακής βαλβίδας On-X Conform-X, μεγέθους 25-33, είναι ασφαλής υπό όρους στον μαγνητικό συντονισμό.

*Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

*Τα ευρήματα του MRI εφαρμόζονται σε αυτή τη συγκεκριμένη μεγαλύτερη πρόθεση καρδιακής βαλβίδας και όλα τα άλλα μικρότερα μεγέθη που κατασκευάζονται από παρόμοια υλικά.

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή χαμηλότερο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 720-Gauss/cm ή χαμηλότερο

Θερμότητα που σχετίζεται με το MRI

Σε μη κλινικές εξετάσεις, η προσθετική καρδιακή βαλβίδα On-X, η πρόθεση μιτροειδούς καρδιακής βαλβίδας Conform-X, μέγεθος 25-33, παρήγαγε την ακόλουθη αύξηση θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας που εκτελέστηκε για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία) στο σύστημα MR 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Υψηλότερη μεταβολή θερμοκρασίας +1,6 °C.

Συνεπώς, τα πειράματα θερμότητας που σχετίζονται με τη μαγνητική τομογραφία για την πρόθεση μιτροειδούς καρδιακής βαλβίδας On-X Conform-X, μεγέθους 25-33, στα 3 Tesla, χρησιμοποιώντας πηνίο σώματος ραδιοσυχνότητας πομπού/δέκτη σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού που αναφέρει μέσο όρο SAR πλήρους σώματος 2,9 W/kg (δηλ. συσχετισμένο με μέση τιμή πλήρους σώματος 2,7 W/kg μετρημένη με θερμιδομετρία), υπέδειξε ότι η μεγαλύτερη τιμή θερμότητας που προέκυψε σε αυτές τις συγκεκριμένες συνθήκες ήταν ίση ή μικρότερη από +1,6 °C.

Πληροφορίες τεχνουργμάτων

Η ποιότητα εικόνας μαγνητικού συντονισμού μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι η ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά με τη θέση της πρόθεσης μιτροειδούς καρδιακής βαλβίδας On-X Conform-X, μεγέθους 25-33. Συνεπώς, ενδέχεται να απαιτείται βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού ως αντιστάθμιση για την παρουσία αυτής της συσκευής.

Παλμική ακολουθία	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος κενού σήματος	1.090-mm ²	686-mm ²	1.478-mm ²	1.014-mm ²
Προσανατολισμός πεδίου	Παράλληλος	Κατακόρυφος	Παράλληλος	Κατακόρυφος

* Τα ευρήματα του MRI εφαρμόζονται σε αυτή τη συγκεκριμένη μεγαλύτερη πρόθεση καρδιακής βαλβίδας και όλα τα άλλα μικρότερα μεγέθη που κατασκευάζονται από παρόμοια υλικά.

Για περισσότερες πληροφορίες μεταβείτε στη διεύθυνση www.MRIsafety.com.

Η On-X Life Technologies, Inc. είναι μια θυγατρική πλήρους ιδιοκτησίας της CryoLife, Inc. Οι προσθετικές καρδιακές βαλβίδες On-X κατασκευάζονται από την On-X Life Technologies, Inc. Το CryoLife, το σχέδιο της χιονοφίδας, το Life Restoring Technologies, και το On-X είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα που ανήκουν στην CryoLife, Inc. ή στις θυγατρικές της. Όλα τα άλλα κατατεθέντα εμπορικά σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. © 2019 CryoLife, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. MLGRE1132.001 (2019-10)

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg. B
Austin, Texas 78752 USA
Τηλέφωνο: (512) 339-8000
Φαξ: (512) 339-3636
Ηλ. ταχυδρομείο: onx@onxlti.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW,
Kennesaw, Georgia 30144 USA
Τηλέφωνο: 888-427-9654
Φαξ: 770-590-3753
Ηλ. ταχυδρομείο: CUSTSVC@cryolife.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House, The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom
Τηλέφωνο: +44 (0) 1483 441030
Φαξ: +44 (0) 1483 452860
Ηλ. ταχυδρομείο: europaorders@cryolife.com

CryoLife Asia Pacific, Pte, Ltd.
1 Marina Boulevard, #28-00
One Marina Boulevard, Singapore (018989)
Τηλέφωνο: +65 (0) 9784 9820
Ηλ. ταχυδρομείο: CUSTSVC@cryolife.com

DATUM: Listopad 2019.

PREDMET: Informacije protetskom srčanom zalisku On-X pri snimanju magnetskom rezonancijom.

Uvjetno sigurno u MR okruženju

Utvrđeno je da je protetski srčani zalistak On-X, proteza za mitralni srčani zalistak Conform-X, veličine 25-33*, uvjetno siguran za korištenje u MR okruženju prema terminologiji koju navodi Američko udruženje za ispitivanje i materijale (ASTM), oznaka: F2503-08. Standardna praksa označavanja medicinskih uređaja i drugih proizvoda u vezi sa sigurnošću u okruženju za snimanje magnetskom rezonancijom. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

U pretkliničkim istraživanjima pokazano je da je proteza za mitralni srčani zalistak On-X Conform-X veličine 25-33 uvjetno sigurna za uporabu u okruženjima za snimanje magnetskom rezonancijom.

Pacijenti s navedenim uređajem mogu se sigurno snimati odmah nakon ugradnje pod sljedećim uvjetima:

*Rezultati pri ispitivanju u MRI okruženju odnose se na ovaj specifični najveći protetski srčani zalistak i sve manje veličine proizvedene od sličnih materijala.

Statičko magnetsko polje

- statičko magnetsko polje od 3 tesla ili manje
- maksimalno prostorno gradijentno magnetsko polje od 720 gauss/cm ili manje

Zagrijavanje u vezi sa snimanjem magnetskom rezonancijom

Tijekom pretkliničkih ispitivanja proteza za mitralni srčani zalistak On-X, Conform-X, veličina 25-33, stvarala je sljedeći porast temperature tijekom snimanja magnetskom rezonancijom u trajanju od 15 minuta (odnosno po sekvenci impulsa) u sustavu za snimanje magnetskom rezonancijom od 3 (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, sa softverom 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Najveća promjena temperature +1,6 °C

Stoga je prilikom pokusa u vezi sa zagrijavanjem mitralnog protetskog srčanog zaliska On-X, Conform-X, veličine 25-33, tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pri 3 Tesla pomoću RF zavojnice za odašiljanje/prijem za snimanje cijelog tijela na MR sustavu dobivena specifična brzina apsorpcije (SAR) od 2,9 W/kg (odnosno kalorimetrijski mjerena uprosječena vrijednost za cijelo tijelo od 2,7 W/kg) te je utvrđeno da je najveća količina zagrijavanja do koje je došlo u vezi sa specifičnim navedenim uvjetima bila jednaka ili manja od +1,6 °C.

Podatci o artefaktima

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje na istom mjestu ili relativno blizu položaja protetskog mitralnog srčanog zaliska On-X Conform-X, veličine 25-33. Stoga može biti potrebna optimizacija parametara snimanja magnetskom rezonancijom radi kompenzacije prisutnosti ovog uređaja.

Sekvenca impulsa	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veličina signalne praznine	1.090 mm ²	686 mm ²	1.478 mm ²	1.014 mm ²
Usmjerenje ravnine	Paralelno	Okomito	Paralelno	Okomito

* Rezultati pri ispitivanju u MRI okruženju odnose se na ovaj specifični najveći protetski srčani zalistak i sve manje veličine proizvedene od sličnih materijala.

Dodatne informacije možete potražiti na www.MRIsafety.com.

On-X Life Technologies, Inc. podružnica je u vlasništvu tvrtke CryoLife, Inc. Protetske srčane zaliske On-X proizvodi tvrtka On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, stilizirana pahuljica, Life Restoring Technologies i On-X registrirani su trgovački znakovi u vlasništvu tvrtke CryoLife, Inc. ili njezinih podružnica. Svi drugi trgovački znakovi u vlasništvu su njihovih vlasnika. © 2019 CryoLife, Inc. Sva prava pridržana. MLHRV1132.001 (2019-10)

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg. B
Austin, Texas 78752 USA
Telefon: (512) 339-8000
Faks: (512) 339-3636
E-pošta: onx@onxlti.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW,
Kennesaw, Georgia 30144 USA
Telefon: 888-427-9654
Faks: 770-590-3753
E-pošta: CUSTSVC@cryolife.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House, The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom
Telefon: +44 (0) 1483 441030
Faks: +44 (0) 1483 452860
E-pošta: europaorders@cryolife.com

CryoLife Asia Pacific, Pte, Ltd.
1 Marina Boulevard, #28-00
One Marina Boulevard, Singapore (018989)
Telefon: +65 (0) 9784 9820
E-pošta: CUSTSVC@cryolife.com

DÁTUM: 2019. október
TÁRGY: On-X prosztetikus szívbillentyű MRI információi



Az On-X prosztetikus szívbillentyű, a Conform-X mitrális szívbillentyű-protézis; 25-33*-as méretét MR-feltételesként határozták meg az American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08 kiadványban meghatározottak szerint. Mágneses rezonanciás környezetben használt orvostechikai eszközök és egyéb biztonsági részegységek jelölésének bevett gyakorlata. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Nem klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy az On-X Conform-X mitrális szívbillentyű-protézis 25-33-as mérete MR-feltételes. Az a beteg, akinek ilyen eszközt ültettek be, közvetlenül a beültetés után vizsgálható az alábbi körülmények között:

*Az MRI eredményei erre a specifikus, legnagyobb szívbillentyű-protézisre és az összes egyéb kisebb méretre vonatkoznak, melyek hasonló anyagokból készültek.

Statikus mágneses tér

- 3 teslás vagy kevesebb statikus mágneses tér
- 720-Gauss/cm vagy kevesebb maximális térbeli gradiens mágneses mező

MRI-vel összefüggő melegedés

Nem klinikai vizsgálatokban az On-X prosztetikus szívbillentyű, a Conform-X mitrális szívbillentyű-protézis; 25-33-as mérete az alábbi hőmérsékletemelkedést hozták létre a 15 perces felvétellel készült MRI alatt (azaz impulzusszekvencia szerint) a 3 Teslás (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR rendszeren: a legmagasabb hőmérsékletváltozás: +1,6 °C.

Ezért az MRI-vel kapcsolatos, 2,9-W/kg átlagos teljes test SAR-nál (azaz a teljes testen átlagosan 2,7-W/kg értéket mért kalorimetriával társítva) jelentett melegedési tapasztalatokat az On-X Conform-X mitrális szívbillentyű-protézis; 25-33-as mérete esetében, 3 Teslánál adó/vevőRF testtekercset használva egy MR rendszeren azt jelentték, hogy az ilyen specifikus feltételekkel társult előfordult legnagyobb melegedési mennyiség legfeljebb +1,6 °C volt.

Műtermékre vonatkozó információk

Az MR képminőség romolhat, ha az érdekelte terület pontosan ugyanaz a terület, vagy viszonylag közel van az On-X Conform-X mitrális szívbillentyű-protézis; 25-33-as méretéhez. Ennélfogva szükség lehet az MR képalkotási paraméterek optimalizálására az eszköz jelenlétének ellensúlyozására.

Impulzus-szekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Üres jel méret	1,090-mm ²	686-mm ²	1 478-mm ²	1 014-mm ²
Sík tájolás	Párhuzamos	Függőleges	Párhuzamos	Függőleges

* Az MRI eredményei erre a specifikus, legnagyobb szívbillentyű-protézisre és az összes egyéb kisebb méretre vonatkoznak, melyek hasonló anyagokból készültek.

További információk: www.MRIsafety.com.

Az On-X Life Technologies, Inc. a CryoLife, Inc teljes tulajdonú leányvállalata. Az On-X prosztetikus szívbillentyűket az On-X Life Technologies, Inc gyártja. A CryoLife, a hópehely elrendezés, a Life Restoring Technologies és az On-X a CryoLife, Inc. vagy leányvállalatai tulajdonában lévő bejegyzett védjegyek. Minden más bejegyzett védjegy az adott tulajdonosk tulajdona. © 2019 CryoLife, Inc. Minden jog fenntartva. MLHUN1132.001 (2019-10)

DATA: Ottobre 2019

OGGETTO: Informazioni relative all'imaging a risonanza magnetica (RM) per la protesi valvolare cardiaca On-X

Compatibilità condizionata alla RM

La Protesi valvolare cardiaca On-X, Protesi valvolare mitralica Conform-X misura 25-33*, è stata giudicata a compatibilità condizionata alla RM conformemente alla terminologia specificata nella norma American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Test non clinici hanno dimostrato che la Protesi valvolare cardiaca On-X, Protesi valvolare mitralica Conform misura 25-33, è a compatibilità condizionata alla RM.

I pazienti portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti a scansione senza alcun rischio subito dopo il posizionamento, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

*I risultati della RM si riferiscono a questa protesi valvolare cardiaca specifica più grande e a tutte le misure inferiori realizzate in materiali simili.

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 tesla;
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 720 Gauss/cm.

Riscaldamento associato a RM

In test non clinici, la Protesi valvolare cardiaca On-X, Protesi valvolare mitralica Conform misura 25-33, ha determinato il seguente aumento di temperatura durante l'esecuzione di una scansione di RM della durata di 15 minuti (cioè per sequenza di impulsi) in un sistema RM a 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Variazione massima della temperatura +1,6 °C.

Di conseguenza, gli esperimenti sul riscaldamento associato alla RM condotti per la Protesi valvolare cardiaca On-X, Protesi valvolare mitralica Conform-X, misura 25-33, a 3 tesla utilizzando una bobina corpo di trasmissione/ricezione a RF a un valore SAR medio per il corpo intero pari a 2,9 W/kg indicato per il sistema RM (ossia associato a un valore medio misurato mediante calorimetria per il corpo intero pari a 2,7 W/kg), hanno indicato che l'aumento massimo del riscaldamento riscontrato in associazione a queste condizioni specifiche è stato pari o inferiore a + 1,6 °C.

Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o è relativamente vicina alla posizione della Protesi valvolare cardiaca On-X, Protesi valvolare mitralica Conform-X, misura 25-33. Può essere pertanto necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per compensare la presenza di tale dispositivo.

Sequenza impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni vuoto di segnale	1.090 mm ²	686 mm ²	1.478 mm ²	1.014 mm ²
Orientamento piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

* I risultati della RM si riferiscono a questa protesi valvolare cardiaca specifica più grande e a tutte le misure inferiori realizzate in materiali simili.

Per ulteriori informazioni, consultare il sito www.MRIsafety.com.

On-X Life Technologies, Inc. è una consociata interamente controllata da CryoLife, Inc. Le protesi valvolari cardiache On-X sono fabbricate da On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, il disegno del fiocco di neve, Life Restoring Technologies, e On-X are sono marchi registrati di proprietà di CryoLife, Inc. o delle sue consociate. Tutti gli altri marchi registrati appartengono i rispettivi proprietari. © 2019 CryoLife, Inc. Tutti i diritti riservati. MLITA1132.001 (2019-10)

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg. B
Austin, Texas 78752 USA
Tel.: (512) 339-8000
Fax: (512) 339-3636
e-mail: onx@onxlti.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW,
Kennesaw, Georgia 30144 USA
Tel.: 888-427-9654
Fax: 770-590-3753
e-mail: CUSTSVC@cryolife.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House, The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom
Tel.: +44 (0) 1483 441030
Fax: +44 (0) 1483 452860
e-mail: europaorders@cryolife.com

CryoLife Asia Pacific, Pte, Ltd.
1 Marina Boulevard, #28-00
One Marina Boulevard, Singapore (018989)
Tel.: +65 (0) 9784 9820
e-mail: CUSTSVC@cryolife.com

날짜: 2019년 10월
 제목: On-X 인공 심장판막 MRI 정보

MR Conditional 

On-X Prosthetic Heart Valve, Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis; Size 25-33^{*}은 미국재료시험학회(ASM International)에서 지정한 용어에 따라 MR 조건부(MR-conditional)로 확인되었습니다. 명칭: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

비임상 검사에서는 On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis; Size 25-33이 MR 조건부임을 입증했습니다. 본 기기가 이식된 상태의 환자는 다음 조건하에서 배치된 직후 안전하게 스캔될 수 있습니다.

*MRI 소견은 이 특정 최대 심장판막과, 유사한 재료로 제조된 기타 모든 작은 크기의 심장판막에 적용됩니다.

정자기장

- 3-Tesla 이하의 정자기장
- 720-Gauss/cm 이하의 최대 공간 기울기 자기장

MRI 관련 발열

비임상 검사에서 On-X Prosthetic Heart Valve, Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, Size 25-33는 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X, M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR 시스템 내 15분 간 스캐닝(펄스 시퀀스당)을 실시한 MRI 중 다음의 온도를 발생시켰습니다: 최고 온도 변화 +1.6°C.

따라서 MR 시스템에서 송신/수신 RF 바디형 코일부를 이용하는 On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, Size 25-33에 대한 3 Tesla에서의 MRI 관련 발열 실험에서 전신 평균 2.9-W/kg(2.7-W/kg의 전신 평균 값을 측정 한 열량 측정 과 열량 측정과 연관됨)이 보고되어 이러한 특정 조건과 관련하여 발생한 최대 발열량이 +1.6°C 이하로 나타났습니다.

인공물 정보

관심 영역이 On-X Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, Size 25-33와 같은 영역 내에 있거나, 해당 위치와 상대적으로 근접한 경우 MR 영상 품질은 저하될 수 있습니다. 따라서 이 기기가 있는 경우 그에 대한 보정을 위한 MR 영상 매개변수의 최적화가 필요할 수 있습니다.

펄스 시퀀스	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
신호 소실 사이즈	1,090-mm ²	686-mm ²	1,478-mm ²	1,014-mm ²
평면 방향	평행	수직	평행	수직

* MRI 소견은 이 특정 최대 심장판막과, 유사한 재료로 제조된 기타 모든 작은 크기의 심장판막에 적용됩니다.

추가 정보는 다음에서 확인하십시오: www.MRIsafety.com.

On-X Life Technologies, Inc.는 CryoLife, Inc.의 완전 자회사입니다. On-X 인공판막은 On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, the snowflake design, Life Restoring Technologies가 제조하며, On-X는 CryoLife, Inc. 또는 그 자회사가 소유한 등록상표입니다. 모든 기타 등록상표는 관련 소유자의 소유입니다. © 2019 CryoLife, Inc. 모든 권리 보유. MLKOR1132.001 (2019-10)

DATUMS: 2019. gada oktobris
 TEMATS: Informācija par MR ar On-X sirds vārstuļa protēzi

Saderība ar MR 

On-X sirds vārstuļa protēze, mitrālā Conform-X sirds vārstuļa protēze ar izmēru 25–33^{*} ir atzīta par saderīgu ar MR atbilstoši terminoloģijai, ko nosaka Amerikas Testēšanas un materiālu biedrība (American Society for Testing and Materials (ASTM), starptautisks standarts, mērķis: F2503-08. Standarta prakse medicīnas ierīču un citu priekšmetu marķēšanā drošības nolūkos magnētiskās rezonanses vidē. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvānija.

Neklīniskā pārbaudē pierādīts, ka On-X mitrālā Conform-X sirds vārstuļa protēze ar izmēriem 25–33 ir saderīga ar MR. Pacientu ar šo ierīci tūlīt pēc ierīces ievietošanas var droši skenēt šādos apstākļos:

^{*}Ar MR iegūtie dati attiecas uz šo konkrēto lielāko sirds vārstuļa protēzi, kā arī uz citām, mazāku izmēru protēzēm, kas ir izgatavotas no tādiem pašiem materiāliem.

Statiskais magnētiskais lauks

- statiskais magnētiskais lauks 3 teslas vai mazāks;
- maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks 720 gaušu/cm vai mazāks.

Ar MR saistīta apsilde

Neklīniskā pārbaudē On-X sirds vārstuļa protēze, mitrālā Conform-X sirds vārstuļa protēze ar izmēriem 25–33, izraisīja šādu temperatūras palielināšanos 15 minūšu MR skenēšanas laikā (t.i., uz impulsu sekvenci) ar 3 teslām (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, programmatūra 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistēma: augstākās temperatūras izmaiņas +1,6°C.

Tādējādi ar MR saistītās uzsilšanas eksperiments ar On-X mitrālo Conform-X sirds vārstuļa protēzi ar izmēriem 25–33 pie 3 teslām, izmantojot raidīšanas/uztveršanas RF ķermeņa spoli, MR sistēmā uzrādīja visa ķermeņa vidējo SAR 2,9 W/kg (t.i., saistībā ar kalorimetrijas noteikto visa ķermeņa vidējo vērtību 2,7 W/kg), norādot, ka lielākā uzsilšana, kas radusies saistībā ar šiem konkrētajiem apstākļiem, bija vienāda ar vai mazāka par +1,6°C.

Informācija par artefaktiem

MR attēlu kvalitāte var pasliktināties, ja izpētes apgabals atrodas tieši tajā pašā zonā vai relatīvi tuvu On-X mitrālajai Conform-X sirds vārstuļa protēzei ar izmēriem 25–33. Tādēļ var būt nepieciešama MR attēlveidošanas parametru optimizācija, lai kompensētu šīs ierīces esamību.

Impulsu sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signāla atteices izmērs	1090 mm ²	686 mm ²	1478 mm ²	1014 mm ²
Plaknes orientācija	Paralēli	Perpendikulāri	Paralēli	Perpendikulāri

* Ar MR iegūtie dati attiecas uz šo konkrēto lielāko sirds vārstuļa protēzi, kā arī uz citām, mazāku izmēru protēzēm, kas ir izgatavotas no tādiem pašiem materiāliem.

Lai saņemtu sīkāku informāciju, ieejiet www.MRIsafety.com.

DATA: 2019 m. spalio mėn.

TEMA: „On-X“ protezinio širdies vožtuvo MRI informacija

Sąlygiškai saugu naudoti MR aplinkoje



25-33 dydžio „On-X“ protezinis širdies vožtuvas, „Conform-X“ mitralinio širdies vožtuvo protezas * pagal Tarptautinės Amerikos bandymų ir medžiagų draugijos (angl. ASTM) terminologiją buvo nustatytas kaip sąlygiškai saugus naudoti MR aplinkoje, Pavadinimas: F2503-08. Standartinė praktika, skirta medicininių prietaisų ir kitų daiktų saugumui žymėti magnetinio rezonanso aplinkoje. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania“.

Ne klinikiniais bandymais pademonstruota, kad 25-33 dydžio „On-X“ „Conform-X“ mitralinio širdies vožtuvo protezas yra sąlygiškai saugus naudoti MR aplinkoje.

Pacientų su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti iš karto po implantavimo, esant toliau nurodytoms sąlygoms.

MRI išvados taikytinos konkrečiai šiam didžiausiam širdies vožtuvo protezui ir kitiems mažesniems dydžiams, pagamintiems iš panašių medžiagų.

Statinis magnetinis laukas

- „3-Tesla“ arba mažesnis statinis magnetinis laukas
- 720 arba mažiau gausų/cm maksimalaus erdvinio gradiento magnetinis laukas

Su MRT susijęs šilimas

Ne klinikinių bandymų metu 25-33 dydžio „On-X“ protezinį širdies vožtuvą, „Conform-X“ mitralinio širdies vožtuvo protezą 15 minučių skenuojant MRI (t.y. vienai impulso sekai) „3-Tesla“ („3-Tesla“ / 128-MHz, „Excite“, HDx, programinė įranga 14X.M5, „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI) MR sistema temperatūros reikšmė pakilo iki: Aukščiausias temperatūros pokytis +1,6°C.

Dėl šios priežasties atliekant su MRI susijusius 25-33 dydžio „On-X“ „Conform-X“ mitralinio širdies vožtuvo protezo įsilimo eksperimentus su „3-Tesla“ naudojant signalo siuntimo / priėmimo RD kūno ritę MR sistemoje, atskleista 2,9 W/kg viso kūno SAR vidurkio reikšmė (susiję su 2,7 W/kg viso kūno kalorimetrijos vidurkio reikšme), kas leidžia teigti, kad didžiausias šilumos kiekis, kuris susidarė esant šioms specifinėms sąlygoms, buvo lygus arba mažesnis nei +1,6°C.

Informacija apie artefaktus

MR vaizdo kokybė gali suprastėti, jei tiriamoji sritis yra būtent toje pačioje vietoje arba sąlygiškai arti 25-33 dydžio „On-X“ „Conform-X“ mitralinio širdies vožtuvo protezo. Todėl gali reikėti optimizuoti MR vaizdavimo parametrus, kad būtų kompensuotas šio prietaiso buvimas.

Impulsų seka	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tuščio signalo dydis	1 090 mm ²	686 mm ²	1 478 mm ²	1 014-mm ²
Plokštumos padėtis	Lygiagreti	Statmena	Lygiagreti	Statmena

* MRI išvados taikytinos konkrečiai šiam didžiausiam širdies vožtuvo protezui ir kitiems mažesniems dydžiams, pagamintiems iš panašių medžiagų.

Daugiau informacijos ieškokite www.MRIsafety.com.

„On-X Life Technologies, Inc.“ yra patronuojamoji įmonė, visiškai priklausanti „CryoLife, Inc.“ „On-X“ protezinius širdies vožtuvus gamina „On-X Life Technologies, Inc.“ „CryoLife“ snaigės dizainas „Life Restoring Technologies“ ir „On-X“ yra registruotieji prekių ženklai, priklausantys „CryoLife, Inc.“ arba jos patronuojamoms įmonėms. Visi kiti registruoti prekės ženklai priklauso atitinkamiems jų savininkams. © „CryoLife, Inc.“, 2019 m. Visos teisės ginamos.
MLLIT1132.001 (2019.10)

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg. B
Austin, Texas 78752 USA
Tel. (512) 339-8000
Faks. (512) 339-3636
El. pašto adresas: onx@onxlti.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW,
Kennesaw, Georgia 30144 USA
Tel. 888-427-9654
Faks. 770-590-3753
El. pašto adresas: CUSTSVC@cryolife.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House, The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom
Tel. +44 (0) 1483 441030
Faks. +44 (0) 1483 452860
El. pašto adresas: europaorders@cryolife.com

CryoLife Asia Pacific, Pte, Ltd.
1 Marina Boulevard, #28-00
One Marina Boulevard, Singapore (018989)
Tel. +65 (0) 9784 9820
El. pašto adresas: CUSTSVC@cryolife.com

DATO: Oktober 2019

EMNE: MR-informasjon om On-X-hjerteklaffprotese



On-X-hjerteklaffprotese, Conform-X mitral hjerteklaffprotese; størrelse 25-33* ble fastslått å være MR-betinget til terminologien spesifisert i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA.

Ikke-klinisk testing demonstrerte at On-X Conform-X mitral hjerteklaffprotese; størrelse 25-33 er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan skannes sikkert rett etter plassering under følgende forhold:

* MR-funnene gjelder for denne spesifikke største hjerteklaffprotesen og alle andre mindre størrelser som er laget av lignende materialer.

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Maksimalt romlig gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre

MR-relatert oppvarming

I ikke-klinisk testing produserte On-X hjerteklaffprotese, Conform-X mitral hjerteklaffprotese; størrelse 25-33 følgende temperaturøkning ved 15 min MR-skanning (dvs. per pulssekvens) i et 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-system: Høyeste temperaturendring +1,6 °C

Følgelig rapporterte dette MRI-relaterte oppvarmingeksperimentet for On-X Conform-X mitral hjerteklaffprotese; størrelse 25-33 ved 3-Tesla, ved hjelp av en RF "body coil" (spole) sender/mottaker i et MR system, at helkroppsgjennomsnittlig absorpsjonsrate (SAR) på 2,9-W/kg (dvs. forbundet med en kalorimetrimålt helkroppsgjennomsnittlig verdri på 2,7-W/kg) indikerte at den største oppvarmingen som oppsto i forbindelse med disse spesifikke forholdene var lik, eller mindre enn, +1,6 °C.

Artefaktinformasjon

MR-avbildningens kvalitet kan forringes hvis målområdet befinner seg i akkurat samme område eller relativt nært plasseringen av On-X Conform-X mitral hjerteklaffprotese; størrelse 25-33. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-avbildningsparametre for å kompensere for tilstedeværelsen av denne enheten.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse på signalmangel	1090 mm ²	686 mm ²	1 478 mm ²	1 014 mm ²
Planorientering	Parallel	Vinkelrett	Parallel	Vinkelrett

* MR-funnene gjelder for denne spesifikke største hjerteklaffprotesen og alle andre mindre størrelser som er laget av lignende materialer.

For ytterligere informasjon gå til www.MRIsafety.com.

DATA: Październik 2019

TEMAT: Informacje dotyczące bezpieczeństwa protezy zastawki serca On-X w środowisku MRI

Urządzenie warunkowo bezpieczne w środowisku MR



Protezy zastawki serca On-X, protezy zastawki mitralnej serca Conform-X w rozmiarach 25-33* zostały zakwalifikowane jako warunkowo bezpieczne w środowisku MR, zgodnie z terminologią określoną przez ASTM (American Society for Testing and Materials) International, oznaczenie: F2503-08. Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych produktów dla bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Badania pozakliniczne wykazały, że protezy zastawki mitralnej serca On-X Conform-X w rozmiarach 25-33 są warunkowo bezpieczne w środowisku MR.

Badanie pacjenta bezpośrednio po wszczępieniu zastawki można wykonać bezpiecznie w następujących warunkach:

*Wnioski z badań MRI mają zastosowanie do omawianej tu największej protezy zastawki serca i wszystkich innych mniejszych rozmiarów wykonanych z podobnych materiałów.

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne, nie więcej niż 3 tesle
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego nie przekraczający 720 gausów na cm

Nagrzewanie związane z obrazowaniem techniką MR

Badania pozakliniczne wykazały podany niżej wzrost temperatury protez zastawki serca On-X, protez zastawki mitralnej serca Conform-X w rozmiarach 25-33 podczas trwającego 15 minut skanowania MRI w systemie MR 3T (3 tesle, 128 MHz, Excite, HDx, Oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Największa zmiana temperatury +1,6°C.

Oznacza to, że w trakcie eksperymentów dotyczących nagrzewania związanego z obrazowaniem MRI, prowadzonych na protezach mitralnej zastawki serca On-X Conform-X w rozmiarach 25-33, w polu 3 tesli z użyciem nadawczo-odbiorczej cewki RF do badania ciała w systemie MR, uzyskano uśredniony współczynnik SAR dla całego ciała wynoszący 2,9 -W/kg (tj. skojarzony z kalorymetrycznie zmierzoną wartością dla całego ciała równą 2,7-W/kg), a największe nagrzewanie, jakie wystąpiło w tych konkretnych warunkach nie przekroczyło +1,6°C.

Informacje o artefaktach

Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeżeli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym lub bardzo blisko położonym miejscu, co proteza mitralnej zastawki serca On-X Conform-X o rozmiarze 25-33. Z tego względu konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania MR w celu skompensowania obecności wspomnianego urządzenia.

Sekwencja impulsów	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Rozmiar zaniku sygnału	1 090-mm ²	686-mm ²	1 478-mm ²	1 014-mm ²
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

* Wnioski z badań MRI mają zastosowanie do omawianej tu największej protezy zastawki serca i wszystkich innych mniejszych rozmiarów wykonanych z podobnych materiałów.

Więcej informacji dostępnych jest pod adresem www.MRIsafety.com.

Firma On-X Life Technologies, Inc. jest spółką zależną całkowicie należącą do firmy CryoLife, Inc. Protezy zastawki serca On-X są produkowane przez firmę On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, wzór płatka śniegu, Life Restoring Technologies oraz On-X są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy CryoLife, Inc. lub jej spółek zależnych. Wszystkie inne zastrzeżone znaki towarowe należą do ich właścicieli. © 2019 CryoLife, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
MLPOL1132.001 (2019-10)

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg. B
Austin, Texas 78752 USA
Telefon: (512) 339-8000
Faks: (512) 339-3636
E-mail: onx@onxlti.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW,
Kennesaw, Georgia 30144 USA
Telefon: 888-427-9654
Faks: 770-590-3753
E-mail: CUSTSVC@cryolife.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House, The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom
Telefon: +44 (0) 1483 441030
Faks: +44 (0) 1483 452860
E-mail: europaorders@cryolife.com

CryoLife Asia Pacific, Pte, Ltd.
1 Marina Boulevard, #28-00
One Marina Boulevard, Singapore (018989)
Telefon: +65 (0) 9784 9820
E-mail: CUSTSVC@cryolife.com

DATA: outubro de 2019

ASSUNTO: Informações sobre IRM para a prótese valvular cardíaca On-X



Condicional para RM

Foi determinado que a prótese valvular cardíaca On-X e a prótese valvular cardíaca mitral Conform-X, tamanho 25-33*, são condicionais para RM, de acordo com a terminologia especificada pela American Society for Testing and Materials (ASTM) International, designação: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvânia.

Testes não clínicos demonstraram que a prótese valvular cardíaca mitral On-X Conform-X, tamanho 25-33, é condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

*As conclusões sobre IRM aplicam-se a esta prótese valvular cardíaca maior e a todos os tamanhos mais pequenos fabricados com materiais semelhantes.

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 tesla ou menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm ou menos

Aquecimento relacionado com IRM

Em testes não clínicos, a prótese valvular cardíaca On-X e a prótese valvular cardíaca mitral Conform-X, tamanho 25-33, produziram o seguinte aumento de temperatura durante a IRM, por 15 minutos de exame (i.e., por sequência de impulsos) no sistema de RM de 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): alteração máxima da temperatura de +1,6 °C.

Por conseguinte, as experiências sobre aquecimento relacionado com a IRM para a prótese valvular cardíaca mitral On-X Conform-X, tamanho 25-33, a 3 tesla, utilizando uma bobina de corpo de RF de transmissão/receção num sistema de RM reportaram uma taxa de absorção específica (SAR) média no corpo inteiro de 2,9 W/kg (i.e., associada a um valor médio de 2,7 W/kg no corpo inteiro medido por calorimetria), indicando que a maior parte do calor que ocorreu em associação com estas condições específicas foi igual ou inferior a +1,6 °C.

Informações sobre artefactos

A qualidade das imagens de RM pode ficar comprometida se a área de interesse for precisamente a mesma ou uma área relativamente próxima da posição da prótese valvular cardíaca mitral On-X Conform-X, tamanho 25-33. Por conseguinte, pode ser necessária a otimização dos parâmetros de imagiologia por RM para compensar a presença deste dispositivo.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho da ausência de sinal	1090 mm ²	686 mm ²	1 478 mm ²	1 014 mm ²
Orientação do plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

* As conclusões sobre IRM aplicam-se a esta prótese valvular cardíaca maior e a todos os tamanhos mais pequenos fabricados com materiais semelhantes.

Para obter mais informações, consulte www.MRIsafety.com.

A On-X Life Technologies, Inc. é uma subsidiária maioritariamente detida da CryoLife, Inc. As Próteses Valvulares Cardíacas On-X são fabricadas pela On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, o desenho do floco de neve, Life Restoring Technologies e On-X são marcas comerciais registadas de propriedade da CryoLife, Inc. ou das suas subsidiárias. Todas as outras marcas registadas pertencem aos seus respetivos proprietários. © 2019 CryoLife, Inc. Todos os direitos reservados.
POR1132.001 (2019-10)

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg. B
Austin, Texas 78752 USA
Telefone: (512) 339-8000
Fax: (512) 339-3636
E-mail: onx@onxlti.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW,
Kennesaw, Georgia 30144 USA
Telefone: 888-427-9654
Fax: 770-590-3753
E-mail: CUSTSVC@cryolife.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House, The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom
Telefone: +44 (0) 1483 441030
Fax: +44 (0) 1483 452860
E-mail: europaorders@cryolife.com

CryoLife Asia Pacific, Pte, Ltd.
1 Marina Boulevard, #28-00
One Marina Boulevard, Singapore (018989)
Telefone: +65 (0) 9784 9820
E-mail: CUSTSVC@cryolife.com

DATĂ: Octombrie 2019

SUBIECT: Informații IRM pentru proteza valvulară cardiacă On-X

Compatibilitate RM condiționată

S-a stabilit că protezele valvulare cardiace On-X, protezele valvulare mitrale Conform-X; mărimea 25-33^{*} prezintă compatibilitate RM condiționată, în conformitate cu terminologia specificată în American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Teste ne-clinice au demonstrat că protezele valvulare mitrale On-X Conform-X; mărimea 25-33 prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță, imediat după implantare, în următoarele condiții:

*Rezultatele testelor IRM se aplică acestei proteze valvulare cardiace specifice, cu mărimea cea mai mare, precum și tuturor celor cu mărime mai mică, realizate din materiale similare.

Câmp magnetic static

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 720 Gauss/cm sau mai puțin

Încălzirea asociată cu IRM

În teste ne-clinice, proteza valvulară cardiacă On-X, proteza valvulară mitrală Conform-X; mărimea 25-33 au produs următoarea creștere de temperatură în timpul unei proceduri IRM pentru o scanare de 15 min (de exemplu, pentru secvența de impulsuri) într-un sistem RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Variația de temperatură maximă +1,6 °C.

În urma experimentelor legate de încălzirea asociată cu IRM pentru protezele valvulare mitrale On-X Conform-X; mărimea 25-33 la 3 Tesla, folosind o bobină pentru corp RF de transmisie/recepție, pe un sistem RM, s-a raportat un SAR mediu la nivelul întregului corp de 2,9 W/kg (de exemplu, asociat cu o valoare medie la nivelul întregului corp, măsurată prin calorimetrie, de 2,7 W/kg), indicând că cea mai mare încălzire produsă în asociație cu aceste condiții specifice a fost egală cu sau mai mică de +1,6 °C.

Informații privind artefactele

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția protezei valvulare mitrale On-X Conform-X; mărimea 25-33. Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor imagisticii RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv.

Secvență de impulsuri	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Mărime semnalul	1090 mm ²	686 mm ²	1.478 mm ²	1.014 mm ²
Orientarea planului	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular

* Rezultatele testelor IRM se aplică acestei proteze valvulare cardiace specifice, cu mărimea cea mai mare, precum și tuturor celor cu mărime mai mică, realizate din materiale similare.

Pentru informații suplimentare accesați www.MRIsafety.com.

On-X Life Technologies, Inc. este o filială deținută integral de CryoLife, Inc. Protezele valvulare cardiace On-X sunt fabricate de On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, designul „fulg de nea”, Life Restoring Technologies și On-X sunt mărci comerciale deținute de CryoLife, Inc. sau filialele sale. Toate celelalte mărci înregistrate sunt deținute de proprietarii respectivi. © 2019 CryoLife, Inc. Toate drepturile rezervate. MLRUM1132.001 (2019-10)

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg. B
Austin, Texas 78752 USA
Telefon: (512) 339-8000
Fax: (512) 339-3636
E-mail: onx@onxlti.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW,
Kennesaw, Georgia 30144 USA
Telefon: 888-427-9654
Fax: 770-590-3753
Email: CUSTSVC@cryolife.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House, The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom
Telefon: +44 (0) 1483 441030
Fax: +44 (0) 1483 452860
Email: europaorders@cryolife.com

CryoLife Asia Pacific, Pte, Ltd.
1 Marina Boulevard, #28-00
One Marina Boulevard, Singapore (018989)
Telefon: +65 (0) 9784 9820
Email: CUSTSVC@cryolife.com

ДАТА: октябрь 2019 г.

ТЕМА: Информация об МРТ протеза клапана сердца On-X



Условная совместимость с МРТ

Протез клапана сердца On-X (протез митрального клапана сердца Conform-X, размер 25–33¹) определен как условно совместимый с МРТ согласно терминологии Американского общества по испытанию и материалам (ASTM International), код: F2503-08. «Маркировка медицинских устройств и других предметов для безопасной эксплуатации в магнитно-резонансной среде». ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Доклинические испытания показали, что протез митрального клапана сердца Conform-X On-X, размер 25–33, является условно совместимым с МРТ.

Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать сразу после его имплантации при создании таких условий:

¹Результаты МРТ относятся к конкретному протезу клапана сердца наибольшего размера и всех клапанов меньших размеров, изготовленных из подобных материалов.

Постоянное магнитное поле

- постоянное магнитное поле 3 Тл или менее;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Гс/см или меньше.

Нагрев, вызванный МРТ

При доклинических испытаниях протез клапана сердца On-X (протез митрального клапана сердца Conform-X, размер 25–33) показал следующее повышение температуры во время МРТ в течение 15-минутного сканирования (т.е., для импульсной последовательности) в системе МРТ 3 Тл (3 Тл/128 МГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, производитель — General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): максимальное повышение температуры — 1,6 °C.

Таким образом, испытания на нагрев под влиянием МРТ для протеза митрального клапана сердца Conform-X On-X, размер 25–33, при 3 Тл с помощью РЧ-катушки приема/передачи для тела на МР-системе с усредненным удельным коэффициентом поглощения (SAR) 2,9 Вт/кг (т.е., калориметрически измеренное усредненное значение для всего тела составляет 2,7 Вт/кг), показало, что максимальное повышение температуры, наблюдавшееся в этих конкретных условиях, равно или меньше 1,6 °C.

Информация об артефактах

Качество МР-изображения может снижаться, если область исследования полностью совпадает или находится относительно близко к области расположения протеза митрального клапана сердца Conform-X On-X, размер 25–33. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации для компенсации воздействия этого устройства.

Импульсная последовательность	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер зоны отсутствия сигнала	1090-мм ²	686-мм ²	1 478-мм ²	1 014-мм ²
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

* Результаты МРТ относятся к конкретному протезу клапана сердца наибольшего размера и всех клапанов меньших размеров, изготовленных из подобных материалов.

Для получения более подробной информации посетите www.MRIsafety.com.

On-X Life Technologies, Inc. является дочерним предприятием, полностью принадлежащим компании CryoLife, Inc. Протезы клапанов сердца On-X изготавливаются компанией On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, рисунок снежинки, Life Restoring Technologies и On-X являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании CryoLife, Inc. или ее дочерним компаниям. Все другие зарегистрированные товарные знаки принадлежат их соответствующим владельцам. © 2019 CryoLife, Inc. Все права сохранены. MLRUS1132.001 (2019-10)

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg. B
Austin, Texas 78752 USA
Телефон: (512) 339-8000
Факс: (512) 339-3636
Эл. почта: onx@onxlti.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW,
Kennesaw, Georgia 30144 USA
Телефон: 888-427-9654
Факс: 770-590-3753
Эл. почта: CUSTSVC@cryolife.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House, The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom
Телефон: +44 (0) 1483 441030
Факс: +44 (0) 1483 452860
Эл. почта: europaorders@cryolife.com

CryoLife Asia Pacific, Pte, Ltd.
1 Marina Boulevard, #28-00
One Marina Boulevard, Singapore (018989) (Сингапур)
Телефон: +65 (0) 9784 9820
Эл. почта: CUSTSVC@cryolife.com

DÁTUM: Október 2019

PREDMET: Informácie o MRI pre srdcovú chlopňovú protézu On-X



Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Srdcová chlopňová protéza On-X, srdcová chlopňová mitrálna protéza Conform-X, s veľkosťou 25-33*, bola určená ako podmienečne vhodná pre MR, a to v súlade s terminológiou, ktorú určila Americká spoločnosť pre skúšanie a materiály (American Society for Testing and Materials – ASTM) International, označenie: F2503-08. Štandardné postupy pri označovaní zdravotníckych pomôcok a iných položiek vzhľadom na bezpečnosť v prostredí s magnetickou rezonanciou. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Neklinické skúšanie potvrdilo, že srdcová mitrálna chlopňová protéza On-X Conform-X s veľkosťou 25-33 je podmienečne vhodná pre MR. Pacient s touto pomôckou sa môže podrobiť snímaniu bezpečným spôsobom okamžite po umiestnení pri nasledujúcich podmienkach:

*Výsledky MRI sa aplikujú na túto špecifickú najväčšiu srdcovú chlopňovú protézu a všetky ostatné menšie veľkosti z podobných materiálov.

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole s intenzitou 3 Tesla alebo menej
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 720-Gauss/cm alebo menej

Ohrev v súvislosti s MRI

Pri neklinickom skúšaní srdcová chlopňová protéza On-X, srdcová chlopňová mitrálna protéza Conform-X, s veľkosťou 25-33, spôsobila nasledujúce zvýšenie teploty počas 15-minútového snímania (teda pri pulznej sekvencii) pomocou systému MR s intenzitou 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Vzbudený, HDx, Softvér 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Najvyššia zmena teploty +1,6 °C.

Preto experimenty týkajúce sa ohrevu v súvislosti s MRI pre mitrálnu srdcovú chlopňovú protézu On-X Conform-X s veľkosťou 25-33 pri 3-Tesla, použitím vysielačej/prijímačej telovej cievky RF na uvedenom systéme MR s hláseným priemerným SAR pre celé telo s hodnotou 2,9-W/kg (čo znamená v spojení s kalorimetricky meranou priemernou hodnotou pre celé telo 2,7-W/kg), indikovali, že najväčší ohrev zistený pri týchto špecifických podmienkach bol rovný alebo menší ako +1,6 °C.

Informácia o artefaktoch

Kvalita snímky MR môže byť zhoršená, ak sa oblasť záujmu presne zhoduje alebo je relatívne blízko k polohe srdcovej chlopňovej mitrálnej protézy On-X Conform-X s veľkosťou 25-33. Preto môže byť v prítomnosti tejto pomôcky nevyhnutná optimalizácia parametrov zobrazovania MR.

Pulzná sekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť prerušenia signálu	1 090-mm ²	686-mm ²	1 478-mm ²	1 014-mm ²
Rovinná orientácia	Paralelná	Kolmá	Paralelná	Kolmá

* Výsledky MRI sa aplikujú na túto špecifickú najväčšiu srdcovú chlopňovú protézu a všetky ostatné menšie veľkosti z podobných materiálov.

Ďalšie informácie získate na stránke www.MRIsafety.com.

Spoločnosť On-X Life Technologies, Inc. Je dcérska spoločnosť spoločnosti CryoLife, Inc. v úplnom vlastníctve. Srdcové chlopňové protézy On-X vyrába spoločnosť On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, dizajn snehovej vložky, Life Restoring Technologies a On-X sú registrované obchodné značky patriace spoločnosti CryoLife, Inc. alebo jej dcérskym spoločnostiam. Všetky ostatné registrované obchodné značky patria ich príslušným vlastníkom. © 2019 CryoLife, Inc. Všetky práva vyhradené.
MLSLO1132.001 (2019-10)

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg. B
Austin, Texas 78752 USA
Telefón: (512) 339-8000
Fax: (512) 339-3636
Email: onx@onxlti.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW,
Kennesaw, Georgia 30144 USA
Telefón: 888-427-9654
Fax: 770-590-3753
E-mail: CUSTSVC@cryolife.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House, The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom
Telefón: +44 (0) 1483 441030
Fax: +44 (0) 1483 452860
E-mail: europaorders@cryolife.com

CryoLife Asia Pacific, Pte, Ltd.
1 Marina Boulevard, #28-00
One Marina Boulevard, Singapore (018989)
Telefón: +65 (0) 9784 9820
E-mail: CUSTSVC@cryolife.com

DATUM: oktober 2019

PREDMET: Protetična srčna zaklopka On-X - informacije o MRI



Pogojno varno za MR

Protetična srčna zaklopka On-X, proteza mitralne srčne zaklopke Conform-X, velikost 25-33*, je bila označena kot pogojno varna za MR v skladu s terminologijo, specifično v Ameriškem združenju za testiranje in materiale (ASTM) International, oznaka: F2503-08. Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih elementov za varnost v magnetno-resonančnem okolju. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Ne-klinično testiranje je pokazalo, da je proteza mitralne srčne zaklopke On-X Conform-X, velikost 25-33, pogojno varna za MR. Bolnika s tem vsajenim pripomočkom je mogoče takoj po vsaditvi varno slikati pod naslednjimi pogoji:

*Izsledki za MRI-slikanje veljajo specifično za to največjo protezo srčne zaklopke in vse ostale manjše velikosti, izdelane iz podobnih materialov.

Statično magnetno polje

- statično magnetno polje z jakostjo 3 Tesla ali manj
- največje prostorsko gradientno magnetno polje 720-Gauss/cm ali manj

Segrevanje, povezano z MRI

Med ne-kliničnimi testi se je protetična srčna zaklopka On-X, proteza mitralne srčne zaklopke Conform-X, velikost 25-33, med MRI-slikanjem, ki je trajalo 15 min (t. j. na zaporedje impulzov) v MR-sistemu 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, programska oprema 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) segrela za naslednjo vrednost: Največja sprememba temperature +1,6°C.

Tako so preizkusi s segrevanjem pri MRI-slikanju s protezo mitralne srčne zaklopke On-X Conform-X, velikosti 25-33, v sistemu 3-Tesla in ob uporabi oddajne/sprejemne RF-tesne tuljave z MR-sistemske sporočanim SAR-om celega telesa 2,9 W/kg (t. j. povezano s kalorimetrično izmerjeno povprečno vrednostjo celega telesa 2,7 W/kg) pokazali, da je bilo največje segrevanje v teh specifičnih pogojih enako ali manjše od +1,6 °C.

Informacije o artefaktih

Kakovost MR-slike je lahko slabša, če je območje zanimanja na povsem enakem območju ali blizu položaja proteze mitralne srčne zaklopke On-X Conform-X, velikosti 25-33. Zato bo morda treba optimizirati parametre za MR-slikanje, da izravnate prisotnost tega pripomočka.

Zaporedje impulzov	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost izpada signala	1.090 mm ²	686 mm ²	1.478 mm ²	1.014 mm ²
Usmerjenost ravnine	Vzporedno	Navpično	Vzporedno	Navpično

* Izsledki za MRI-slikanje veljajo specifično za to največjo protezo srčne zaklopke in vse ostale manjše velikosti, izdelane iz podobnih materialov.

Dodatne informacije najdete na spletišču www.MRIsafety.com.

FECHA: Octubre de 2019

ASUNTO: Información sobre la RM de la válvula cardíaca protésica On-X



Condicional a RM

La prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X de tamaño 25-33* ha sido considerada condicional a resonancia magnética según la terminología especificada por la Sociedad Americana para Pruebas de Materiales (ASTM International), designación: F2503-08. Práctica estándar para marcar dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvania.

Las pruebas no clínicas demostraron que la prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X de tamaño 25-33 es condicional a resonancia magnética.

Un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad inmediatamente después de la implantación en las siguientes condiciones:

*Los resultados relacionados con la RM se aplican a esta prótesis valvular cardíaca específica de mayor tamaño y a todos los demás tamaños más pequeños que estén hechos de materiales similares.

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 720-Gauss/cm o menos

Calentamiento relacionado con la RM

En pruebas no clínicas, la prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X de tamaño 25-33 produjo el siguiente aumento de temperatura durante una RM realizada durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos) en el sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Cambio máximo de temperatura +1,6 °C.

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con la RM en la prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X de tamaño 25-33 a 3 teslas usando una bobina de cuerpo de RF de transmisión/recepción en un sistema de RM con una SAR promediada para todo el cuerpo de 2,9 W/kg (es decir, asociada a un valor de calorimetría promediado para todo el cuerpo de 2,7 W/kg) indicaron que el mayor grado de calentamiento que se produjo en asociación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a 1,6 °C.

Información de artefactos

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición de la prótesis valvular cardíaca mitral On-X Conform-X de tamaño 25-33. Por lo tanto, puede que sea preciso realizar una optimización de los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de ausencia de señal	1090 mm ²	686 mm ²	1478 mm ²	1014 mm ²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

* Los resultados relacionados con la RM se aplican a esta prótesis valvular cardíaca específica de mayor tamaño y a todos los demás tamaños más pequeños que estén hechos de materiales similares.

Para obtener más información, vaya a www.MRIsafety.com.

On-X Life Technologies, Inc., es una filial propiedad exclusiva de CryoLife, Inc. Las válvulas cardíacas protésicas On-X son fabricadas por On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, el logotipo del copo de nieve, Life Restoring Technologies y On-X son marcas registradas propiedad de CryoLife, Inc., o de sus filiales. Todas las demás marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios. © 2019 CryoLife, Inc. Todos los derechos reservados.
MLSPA1132.001 (2019-10)

ДАТУМ: Октобар 2019.

ТЕМА: Информације о снимању магнетном резонанцом за протетички срчани залистак On-X



Одређено је да протетички срчани залистак On-X, протеза митралног срчаног залиска Conform-X, величине 25–33*, може условно да се користи у магнетној резонанци (MR Conditional) у складу са терминологијом коју је дефинисала организација American Society for Testing and Materials International (ASTM, Америчко удружење за тестирање и материјале), одредница: F2503-08. Стандардна пракса за обележавање медицинских уређаја и других предмета ради безбедности у окружењу магнетне резонанце. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Претклиничка тестирања су приказала да протеза митралног срчаног залиска On-X Conform-X, величине 25–33, може условно да се користи у магнетној резонанци (MR Conditional).

Пацијент са овим уређајем може безбедно да се скенира непосредно после уградње под следећим условима:

*Открића у вези са снимањем магнетном резонанцом се примењују на највећу протезу срчаног залиска и све остале мање величине које се направљене од сличних материјала.

Статично магнетно поље

- Статично магнетно поље од 3 тесле или мање
- Максимално магнетно поље са просторним степеном нагиба од 720 гауса по сантиметру или мање

Загревање повезано са снимањем магнетном резонанцом

За време претклиничког тестирања, протетички срчани залистак On-X, протеза митралног срчаног залиска Conform-X, величине 25–33, произвео је следећи раст температуре током снимања магнетном резонанцом која се обављала скенирањем од 15 минута (тј. по секвенци импулса) у систему магнетне резонанце од 3 тесле (3 T/128 MHz, побуђивање, HDx, софтвер 14X.M5, General Electric Healthcare, Милвоки, Вајоминг): Највећа промена температуре +1,6°C.

Према томе, експерименти у вези са загревањем повезаним са снимањем магнетном резонанцом за On-X Conform-X протезу митралног срчаног залиска, величине 25–33, при 3 тесле, коришћењем калема за тело за слање/пријем радиофреквенције у систему магнетне резонанце приказали су просечну SAR вредност од 2,9 W/kg за цело тело (тј. повезану са калориметријски измереном просечном вредношћу од 2,7 W/kg за цело тело), што је показало да је највећа количина загревања која се појавила у вези са овим специфичним условима била једнака са или мања од +1,6°C.

Информације о артефактима

Квалитет слике магнетне резонанце може бити угрожен ако је област интересовања тачно у области или релативно близу положаја On-X Conform-X протезе митралног срчаног залиска, величине 25–33. Према томе, може бити неопходна оптимизација параметара снимања магнетном резонанцом да би се компензовало присуство овог уређаја.

Секвенца импулса	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Величина празног сигнала	1090 mm ²	686 mm ²	1.478 mm ²	1.014 mm ²
Оријентација равни	Паралелно	Управно	Паралелно	Управно

* Открића у вези са снимањем магнетном резонанцом се примењују на највећу протезу срчаног залиска и све остале мање величине које се направљене од сличних материјала.

Више информација потражите на локацији www.MRIsafety.com.

Компанија On-X Life Technologies, Inc. је подружница у потпуном власништву компаније CryoLife, Inc. On-X протетичке срчане залиске производи компанија On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, дизајн пахуље, Life Restoring Technologies и On-X представљају регистроване трговинске жигове у власништву компаније CryoLife, Inc. или њених подружница. Сви остали регистровани трговински жигови су у власништву одговарајућих власника. © 2019 CryoLife, Inc. Сва права задржана. MLSRP1132.001 (2019-10)

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg. B
Austin, Texas 78752 USA
Телефон: (512) 339-8000
Факс: (512) 339-3636
Е-пошта: onx@onxlti.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW,
Kennesaw, Georgia 30144 USA
Телефон: 888-427-9654
Факс: 770-590-3753
Е-пошта: CUSTSVC@cryolife.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House, The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom
Телефон: +44 (0) 1483 441030
Факс: +44 (0) 1483 452860
Е-пошта: europaorders@cryolife.com

CryoLife Asia Pacific, Pte, Ltd.
1 Marina Boulevard, #28-00
One Marina Boulevard, Singapore (018989)
Телефон: +65 (0) 9784 9820
Е-пошта: CUSTSVC@cryolife.com

DATUM: Oktober 2019

ÄMNE: MR-INFORMATION om On-X Konstgjord hjärklaff



Villkorligt MR-säker

On-X Konstgjord hjärklaff, Conform-X Mitralisklaffprotes; Storlek 25–33* har fastställts vara MR-villkorlig i enlighet med den terminologi som fastslås i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, beteckning: F2503-08. Standardprocedur för märkning av medicintekniska produkter och andra objekt för säkerhet i magnetresonansmiljö. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Icke-klinisk testning visade att On-X Conform-X Mitralisklaffprotes; Storlek 25–33 är MR-villkorlig. En patient med denna enhet kan skannas säkert omedelbart efter placeringen under följande villkor:

*MRT-resultaten gäller denna specifika största hjärklaffprotes och alla andra mindre storlekar som är tillverkade av liknande material.

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Maximalt magnetiskt gradientfält på maximalt 720 gauss/cm

MRT-relaterad uppvärmning

I icke-klinisk testning producerade On-X Conform-X Mitralisklaffprotes; Storlek 25–33 följande temperaturökning under MRT utförd för 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i MR-systemet på 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Högsta temperaturförändring +1,6 °C.

Detta innebär att de MRT-relaterade uppvärmningstesterna för On-X Conform-X Mitralisklaffprotes; Storlek 25–33 vid 3 tesla med en RF-kroppsspole för sändning/mottagning i ett MR-system med ett genomsnittligt SAR-värde på 2,9 W/kg (dvs. associerat med ett kalorimetriskt uppmätt genomsnittligt helkroppsvärde på 2,7 W/kg) visade att den största mängden värme som genererades i samband med dessa specifika förhållanden var högst +1,6 °C.

Artefaktinformation

MR-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet är i exakt samma område eller relativt nära positionen för On-X Conform-X Mitralisklaffprotes; Storlek 25–33. Därför kan det vara nödvändigt att optimera MR-parametrarna för att kompensera för enhetens närvaro.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaltomhetsstorlek	1 090 mm ²	686 mm ²	1 478 mm ²	1 014 mm ²
Plan riktning	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

* MR-resultaten gäller denna specifika största hjärklaffprotes och alla andra mindre storlekar som är tillverkade av liknande material.

Mer information finns på www.MRIsafety.com.

On-X Life Technologies, Inc. är ett helägt dotterbolag till CryoLife, Inc. On-X Konstgjorda hjärklaffar tillverkas av On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, snöflingans design, Life Restoring Technologies och On-X är registrerade varumärken som tillhör av CryoLife, Inc. eller dess dotterbolag. Alla andra registrerade varumärken tillhör respektive ägare. © 2019 CryoLife, Inc. Alla rättigheter förbehålles. MLSWE1132.001 (2019-10)

TARİH: Ekim 2019

KONU: On-X Prostetik Kalp Kapağı MRI Bilgileri



On-X Prostetik Kalp Kapağı, Conform-X Mitral Kalp Kapağı Protezi, Ebat 25-33*, Amerikan Test ve Malzemeler Derneği (ASTM) Uluslararası, Sayı: F2503-08 içerisinde açıklanan terminoloji uyarınca MR koşullu olduğu belirtilmiştir. Manyetik Rezonans Ortamında Tıbbi Cihazlar ve Diğer Parçaların Güvenlik Açısından İşaretlenmesinde Standart Uygulamalar. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Klinik olmayan testler On-X Conform-X Mitral Kalp Kapağı Protezi, Ebat 25-33'ün MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı taşıyan bir hasta, aşağıdaki koşullarda, yerleştirilmesinin hemen ardından güvenle taranabilir:

*MRI bulguları, bu özel en geniş kalp kapağı protezi ve aynı malzemeden yapılmış daha küçük olanlar için geçerlidir.

Statik Manyetik Alan

- 3-Tesla ya da altındaki statik manyetik alan
- 720-Gauss/cm ya da altındaki maksimum uzamsal gradyan manyetik alan

MRI-İlişkili Isınma

Klinik olmayan testlerde, On-X Prostetik Kalp Kapağı, Conform-X Mitral Kalp Kapağı Protezi, Ebat 25-33, 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sisteminde 15 dakikalık tarama için (ör. her puls sekansı için) gerçekleştirilen MRI sırasında aşağıdaki sıcaklık artışını sergilemiştir: En yüksek ısı değişikliği +1,6°C.

Bu sebeple, 3-Tesla'da On-X Conform-X Mitral Kalp Kapağı Protezi, Ebat 25-33 için, bir alıcı/verici RF vücut bobini kullanan MR sisteminde, MRI-bağlantılı ısı deneylerinde rapor edilen tüm vücut ortalama SAR 2,9-W/kg (ör. tüm vücut ortalama değeri 2,7-W/kg ile bağlantılı kalorimetri) değeri, bu özel şartlar ile bağlantı olarak ortaya çıkan en büyük ısı miktarının +1,6°C'ye eşit veya ondan daha az olduğunu göstermektedir.

Artifakt Bilgileri

İlgi alanının tam olarak aynı alanda ya da On-X Conform-X Mitral Kalp Kapağı Protezi, Ebat 25-33 konumuna yakın olması halinde MR görüntü kalitesi bozulabilir. Bu nedenle, bu cihazın varlığını dengelemek üzere MR görüntüleme parametrelerinin iyileştirilmesi gerekebilir.

Puls Sekansı	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Geçersiz Sinyal Boyutu	1.090-mm ²	686-mm ²	1.478-mm ²	1.014-mm ²
Düzlem Oryantasyonu	Paralel	Dik	Paralel	Dik

* MRI bulguları, bu özel en geniş kalp kapağı protezi ve aynı malzemeden yapılmış daha küçük olanlar için geçerlidir.

Daha fazla bilgi için www.MRIsafety.com adresini ziyaret edin.

ДАТА: жовтень 2019 р.
ТЕМА: Інформація про МРТ протеза клапана серця On-X

Умовно сумісний з МРТ 

Протез клапана серця On-X (протез мітрального клапана серця Conform-X, розмір 25-33^{*}) визначений як умовно сумісний з МРТ відповідно до термінології, прийнятої Американським товариством з випробування та матеріалів (ASTM International), код: F2503-08. «Маркування медичних пристроїв та інших предметів для безпечної експлуатації в магнітно-резонансному середовищі». ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Неклінічні випробування показали, що протез мітрального клапана серця Conform-X On-X, розмір 25-33, є умовно сумісним з МРТ. Пацієнта з цим пристроєм можна безпечно сканувати відразу після створення таких умов:

^{*}Результати МРТ стосуються цього конкретно найбільшого розміру протеза клапана серця і всіх інших менших розмірів, виготовлених з подібних матеріалів.

Статичне магнітне поле

- Статичне магнітне поле 3 Тл або менше
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля 720 Гс/см або менше

Нагрівання, викликане МРТ

Під час неклінічних випробувань протез клапана серця On-X, як і протез мітрального клапана серця Conform-X, розмір 25-33, показав таке підвищення температури під час МРТ протягом 15-хвилинного сканування (тобто для імпульсної послідовності) в системі МРТ 3 Тл (3 Тл/128 МГц, Excite, HDx, програмне забезпечення 14X.M5, виробник – General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Найбільше підвищення температури +1,6 °C.

Таким чином, випробування на нагрівання, викликане МРТ, для протеза мітрального клапана серця Conform-X On-X, розмір 25-33, при 3 Тл за допомогою РЧ котушки прийому/передачі для тіла на МР-системі з усередненим питомим коефіцієнтом поглинання (SAR) 2,9 Вт/кг (тобто калориметрично виміряне усереднене значення для всього тіла 2,7 Вт/кг), показало, що найбільше підвищення температури, яке відбулося за цих конкретних умов, дорівнює або менше +1,6 °C.

Інформація про артефакти

Якість МР-зображення може знизитися, якщо область дослідження повністю збігається чи знаходиться відносно близько до області розташування протеза мітрального клапана серця Conform-X On-X, розмір 25-33. Через це може виявитися необхідною оптимізація параметрів МР-візуалізації для компенсації впливу цього пристрою.

Імпульсна послідовність	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Розмір зони відсутності сигналу	1 090 мм ²	686 мм ²	1 478 мм ²	1 014 мм ²
Орієнтація площини	Паралельна	Перпендикулярна	Паралельна	Перпендикулярна

* Результати МРТ стосуються цього конкретно найбільшого розміру протеза клапана серця і всіх інших менших розмірів, виготовлених з подібних матеріалів.

Для отримання докладнішої інформації перейдіть на www.MRIsafety.com.

On-X Life Technologies, Inc. є дочірнім підприємством у повній власності компанії CryoLife, Inc. Протези клапанів серця On-X виготовляються компанією On-X Life Technologies, Inc. CryoLife, значок сніжинки, Life Restoring Technologies та On-X є зареєстрованими торговельними марками, що належать компанії CryoLife, Inc. або її дочірнім компаніям. Усі інші зареєстровані торговельні належать їх відповідним власникам. © 2019 CryoLife, Inc. Усі права збережено. MLUKR1132.001 (2019-10)

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg. B
Austin, Texas 78752 USA
Телефон: (512) 339-8000
Факс: (512) 339-3636
Ел. пошта: onx@onxlti.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW,
Kennesaw, Georgia 30144 USA
Телефон: 888-427-9654
Факс: 770-590-3753
Ел. пошта: CUSTSVC@cryolife.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House, The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom
Телефон: +44 (0) 1483 441030
Факс: +44 (0) 1483 452860
Ел. пошта: europaorders@cryolife.com

CryoLife Asia Pacific, Pte, Ltd.
1 Marina Boulevard, #28-00
One Marina Boulevard, Singapore (018989)
Телефон: +65 (0) 9784 9820
Ел. пошта: CUSTSVC@cryolife.com