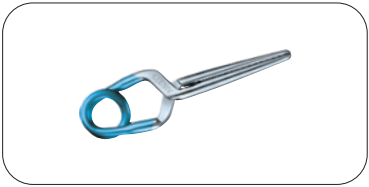


Parameter	Condition
Static magnetic field strength (B0)	1.5 T, 3 T or 7 T
Maximum spatial field gradient	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
RF excitation	Circularly Polarized (CP)

Non-clinical testing has demonstrated the aneurysm clips are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.



YASARGIL® Aneurysm Clip

Parameter	Condition
RF transmit coil type	There are no transmit coil restrictions.
Maximum head SAR (normal operating mode)	■ 1.5 T: 1.0 W/kg ■ 3 T: 1.1 W/kg ■ 7 T: 2.0 W/kg
B1+ _{rms}	■ 1.5 T: 4.0 μT ■ 3 T: 2.1 μT
Scan duration	15 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/scan without breaks)
MR image artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.

YASARGIL® Aneurysm Clip

- B1+_{rms} shall be used on all MR systems with this limitation parameter.
- Use SAR only on MR systems not providing B1+_{rms} limitation.
- The CranioFix2 titanium clamps are MR Conditional. Non-clinical testing demonstrated that the CranioFix2 titanium clamp is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned immediately after implantation in an MR system meeting the following conditions:
 - Static magnetic field of 3 Tesla or less
 - Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less
 - Maximum MR system reported, whole body average specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence)
 - First Level Controlled Operating Mode for the MR system
 - Do not take the titanium clamp applicator into the MR environment. It is MR Unsafe.



CranioFix2
Cranial Fixation System

Pulse Sequence	Signal void size	Plane orientation
T1-SE	503 mm²	Parallel
T1-SE	596 mm²	Perpendicular
GRE	701 mm²	Parallel
GRE	563 mm²	Perpendicular

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 CranioFix2 titanium clamp, therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 5 mm from the CranioFix2 titanium clamp when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

Artifact information
Under the scan conditions defined above, CranioFix2 titanium clamps are expected to produce a maximum temperature rise of +2.1 °C after 15 minutes of continuous scanning.

MRi-related heating
Under the scan conditions defined above, CranioFix2 titanium clamps are expected to produce a maximum temperature rise of +2.1 °C after 15 minutes of continuous scanning.

CranioFix2
Cranial Fixation System

Neuro-Patch® Dura Substitution Product



MRi examinations do not present an additional risk to implant wearers of Neuro-Patch®.

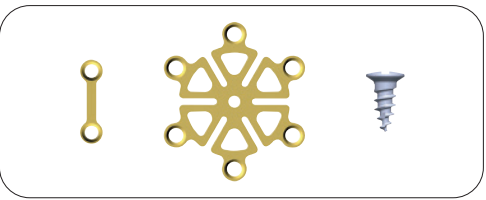
For more information visit our website: www.bbraun.com

For detailed patient information on the products listed in this implant information and for other languages of the implant information, please visit our website: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport or use the QR code

AESCULAP® – a B. Braun brand

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

Neuro Plating System Cranial Fixation System

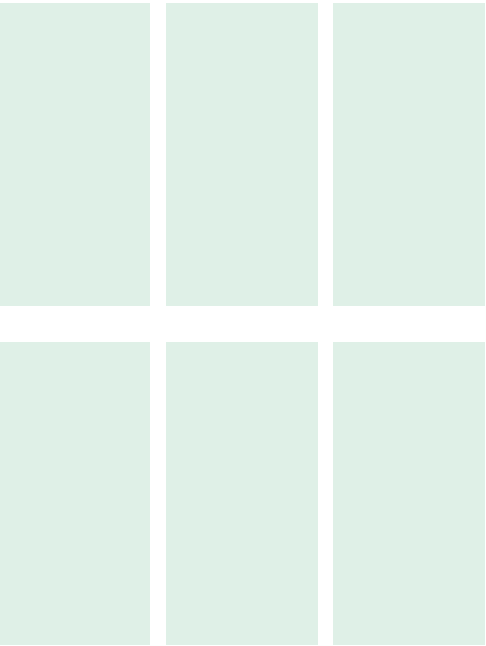


Non-clinical testing has demonstrated the Neuro Plating System is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in a MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial magnetic field gradient of 3,000 gauss/cm (30T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1 W/kg and head SAR of 1 W/kg for landmarks above the shoulder
- Normal Operating Mode for gradient output

Under the scan conditions defined above, the Neuro Plating System is expected to produce a maximum temperature rise of less than 5.00 °C after 7 minutes of continuous scanning. A cool down period of 5 minutes is needed after each 7 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 2 mm from the Neuro Plating System when imaged with a gradient echo pulse sequence and 3.0 T MRI system.

Manufacturer acc. to MDD 93/42/EEC of the Neuro Plating System is:
Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea



Optional space for implant labels

AESCULAP®

Implant Information



Patient Name

Address

ZIP-Code, City

Date of Birth (DD/MM/YY)



Date of Implantation



Healthcare Institution

Patient Record

Signature of Surgeon / Stamp

The owner of this information has one or more of the following devices implanted (please tick):

- ☐ YASARGIL® Aneurysm Clip
- ☐ CranioFix2
- ☐ Neuro Plating System
- ☐ Neuro-Patch®

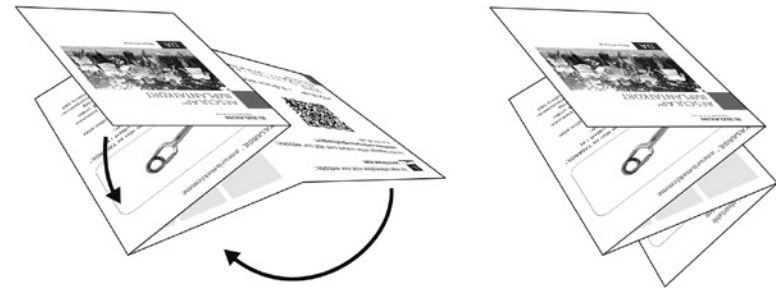
Folding Instructions



Step 1



Step 2



Step 3

T1-SE	503 mm²	Parallel
T1-SE	596 mm²	Senkrecht
GRE	701 mm²	Parallel
GRE	563 mm²	Senkrecht

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der Interessensbereich genau im selben Bereich oder relativ nahe an der Position des CranioFix2 befindet, daher kann eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich sein, um das Vorhandensein dieses Implantats zu kompensieren. In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt etwa 5 mm von der CranioFix2 Titanklammer aus, wenn es mit einer Gradiententechno-Pulssequenz und einem 3 Tesla MR-System abgebildet wird.

CranioFix2
Kraniales Fixierungssystem
MRT-bezogene Erwärmung
Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass CranioFix2 Titanklammern nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von +2,1 °C erzeugen.
Artefakt-Informationen
Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der Interessensbereich genau im selben Bereich oder relativ nahe an der Position des CranioFix2 befindet, daher kann eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich sein, um das Vorhandensein dieses Implantats zu kompensieren. In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt etwa 5 mm von der CranioFix2 Titanklammer aus, wenn es mit einer Gradiententechno-Pulssequenz und einem 3 Tesla MR-System abgebildet wird.

Neuro-Patch®

Dura-Substitutionsprodukt



MRT-Untersuchungen stellen kein zusätzliches Risiko für Träger des Neuro-Patch® Implantats dar.



Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website:
www.bbraun.com

Ausführliche Patienteninformationen zu den in diesem Dokument aufgeführten Produkten sowie zu anderen Sprachfassungen der Implantatinformationen finden Sie auf unserer Website:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport oder verwenden Sie den QR-Code

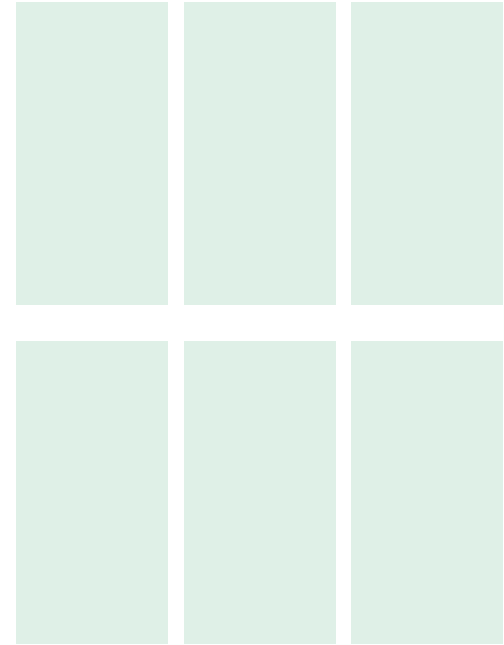
AESCULAP® – eine Marke von B. Braun
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

- Der Applikator ist nicht MR-sicher. Der Applikator ist nicht MR-sicher.
- Titanklammer-Applikator nicht in MR-Umgebung bringen.
- das MR-System
- Betriebsmodus "First Level Controlled Operating Mode" für Impulsfolge
- Maximale vom MR-System gemeldete, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg für 15 Minuten Scanvorgang (d. h. pro 720 Gauss/cm oder weniger
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 720 Gauss/cm oder weniger
- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger erfüllt, gescannt werden:
- sicher in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen
- Titanklammern bedingt MR-kompatibel sind. Ein Patient mit Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die CranioFix2 Die CranioFix2 Titanklammern sind bedingt MR-kompatibel.

CranioFix2

Kraniales Fixierungssystem





Optionaler Platz für Implantataufkleber

YASARGIL® Aneurysmen-Clips

Einstellparameter	Bedingung
HF-Sendespulstyp	Es gibt keine Einschränkungen für die Sendespule.
Maximaler SAR-Wert	■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
Kopf (normaler Betriebsmodus)	■ 1,5 T: 4,0 µT ■ 3 T: 2,1 µT
Scan-Dauer	15 Minuten
kontinuierliche HF (Sequenz oder ohne Unterbrechungen)	fortlaufende Serie/Scan
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen.

Neuro Plating System

Kraniales Fixierungssystem



- Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das Neuro Plating System MR konditional ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
 - Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 3.000 Gauß/cm (30 T/m)
 - MR-System das maximale Ganzkörper-durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg und Kopf-SAR von 1 W/kg für Orientierungspunkte über der Schulter aufweist
 - Normaler Betriebsmodus für die Gradientenausgabe

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird ein maximaler Temperaturanstieg des Neuro Plating Systems von unter 5,00 °C nach 7 Minuten kontinuierlichem Scannen erwartet. Nach jeweils 7 Minuten kontinuierlichem Scannen ist eine Abkühlzeit von 5 Minuten erforderlich. Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich der von der Vorrichtung verursachte Bildartefakt vom Neuro Plating System auf etwa 2 mm, wenn es mit einer Gradienten-Echo-Pulssequenz und einem 3,0 T MR-System aufgenommen wird.

Hersteller gemäß MDD 93/42/EWG des Neuro Plating System:
Osteonic Co., Ltd. / 1004HO, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

YASARGIL® Aneurysmen-Clips



Einstellparameter	Bedingung
Stärke des statischen Magnetfelds (B0)	1,5 T, 3 T oder 7 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)

AESCULAP®

Informationen zum Implantat






Der Inhaber dieses Dokuments ist Träger von einem oder mehreren Implantaten folgender Systeme (bitte ankreuzen):

☐ YASARGIL® Aneurysmen-Clips ☐ Neuro Plating System ☐ CranioFix2 ☐ Neuro-Patch®

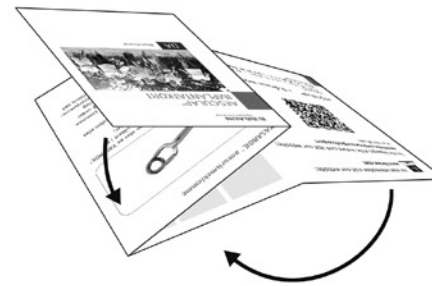
Faltanleitung



Schritt 1



Schritt 2



Schritt 3



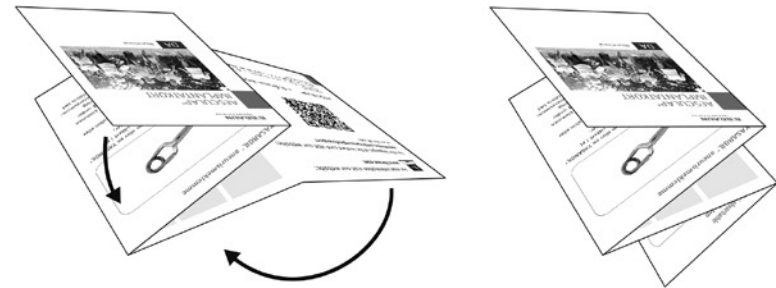
Instructions de pliage



Etape 1



Etape 2



Etape 3

T1-SE	503 mm²	Paralelo
T1-SE	596 mm²	Vertical
GRE	701 mm²	Paralelo
GRE	563 mm²	Vertical

La calidad de imagen de RM puede verse afectada si el área de interés está exactamente en el mismo rango o puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen RM para compensar la presencia de este implante. En los ensayos no clínicos, el artefacto de imagen producido por el equipo se extiende aproximadamente 5 mm desde la pinza de titanio CranioFix2 cuando se representa con una secuencia de pulsos de eco gradiente y un sistema RM de 3 Tesla.

Información sobre artefactos

La calidad de imagen de RM puede verse afectada si el área de interés está exactamente en el mismo rango o puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen RM para compensar la presencia de este implante. En los ensayos no clínicos, el artefacto de imagen producido por el equipo se extiende aproximadamente 5 mm desde la pinza de titanio CranioFix2 cuando se representa con una secuencia de pulsos de eco gradiente y un sistema RM de 3 Tesla.

CranioFix®2
Sistema de fijación craneal

Neuro-Patch®

Producto de sustitución de duramadre



Las exploraciones por RM no presentan un riesgo adicional para los usuarios de implantes de Neuro-Patch®.



Para obtener más información, visite nuestra página web: www.bbraun.com

Para obtener información detallada del paciente sobre los productos enumerados en esta información sobre el implante y para otros idiomas de la información sobre el implante, visite nuestro sitio web: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport o utilice el código QR

AESCULAP® – una marca de B. Braun

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com



Para obtener más información, visite nuestra página web: www.bbraun.com

Para obtener información detallada del paciente sobre los productos enumerados en esta información sobre el implante y para otros idiomas de la información sobre el implante, visite nuestro sitio web: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport o utilice el código QR

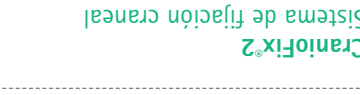
Las pinzas de titanio CranioFix2 son parcialmente compatibles con las RM. Las pruebas no clínicas han demostrado que las pinzas de titanio CranioFix2 son compatibles con las tomografías RM. Inmediatamente después de la implantación, un paciente con este implante puede someterse de forma segura a un examen en un sistema RM que cumpla las siguientes condiciones:

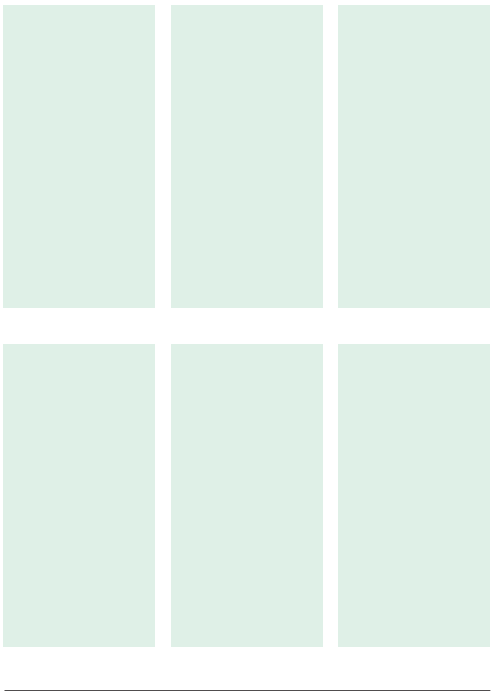
- Campo magnético estático inferior o igual a 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo inferior o igual a 720 Gauss/cm
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima de 2,9 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) notificada por el sistema RM
- Modo operativo controlado de primer nivel para el sistema RM. No colocar el aplicador de la pinza de titanio en un entorno de RM. El aplicador no se puede utilizar con seguridad en las RM.

Información de seguridad relacionadas con las RM



CranioFix®2
Sistema de fijación craneal





Espacio opcional para etiquetas de implantes

YASARGIL® Pasador de aneurisma



Las pruebas no clínicas han demostrado que el Neuro Plating System es compatible con la RM. Un paciente con este dispositivo puede escanearse de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 T y 3.0 T
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 3.000 gauss / cm (30 T / m)
- Sistema de MR máximo informado, tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo de 1 W / kg y SAR de la cabeza de 1 W / kg para puntos de referencia sobre el hombro
- Modo de funcionamiento normal para salida de gradiente

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el Sistema de Neuro Plating produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 5.00 ° C después de 7 minutos de escaneo continuo. Se necesita un periodo de enfriamiento de 5 minutos después de cada 7 minutos de exploración continua. En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 2 mm desde el sistema de neuroplating cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética 3.0 T.

El fabricante según MDD 93/42/EEC del sistema de placas neurales es: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea



Para obtener más información, visite nuestra página web: www.bbraun.com

Para obtener información detallada del paciente sobre los productos enumerados en esta información sobre el implante y para otros idiomas de la información sobre el implante, visite nuestro sitio web: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport o utilice el código QR

Sistema de placas neurales

Sistema de fijación craneal



Las pruebas no clínicas han demostrado que el Neuro Plating System es compatible con la RM. Un paciente con este dispositivo puede escanearse de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 T y 3.0 T
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 3.000 gauss / cm (30 T / m)
- Sistema de MR máximo informado, tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo de 1 W / kg y SAR de la cabeza de 1 W / kg para puntos de referencia sobre el hombro
- Modo de funcionamiento normal para salida de gradiente

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el Sistema de Neuro Plating produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 5.00 ° C después de 7 minutos de escaneo continuo. Se necesita un periodo de enfriamiento de 5 minutos después de cada 7 minutos de exploración continua. En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 2 mm desde el sistema de neuroplating cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética 3.0 T.

El fabricante según MDD 93/42/EEC del sistema de placas neurales es: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea



Para obtener más información, visite nuestra página web: www.bbraun.com

Para obtener información detallada del paciente sobre los productos enumerados en esta información sobre el implante y para otros idiomas de la información sobre el implante, visite nuestro sitio web: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport o utilice el código QR

YASARGIL® Pasador de aneurisma

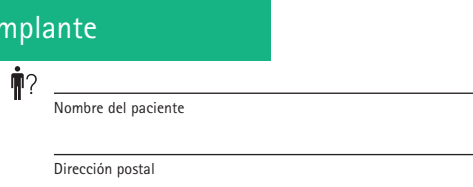


Las pruebas no clínicas han demostrado que los clips aneurismáticos son condicionales en entornos de RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse de forma segura a una exploración en un sistema de RM que cumpla las condiciones siguientes. El incumplimiento de estas condiciones puede ocasionar lesiones.



AESCULAP®

Información sobre el implante



El propietario de esta información tiene uno o más de los siguientes dispositivos implantados (por favor, marque):

- ☐ YASARGIL® Pasador de aneurisma
- ☐ Sistema de placas neurales
- ☐ CranioFix®2
- ☐ Neuro-Patch®



Para obtener más información, visite nuestra página web: www.bbraun.com

Para obtener información detallada del paciente sobre los productos enumerados en esta información sobre el implante y para otros idiomas de la información sobre el implante, visite nuestro sitio web: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport o utilice el código QR

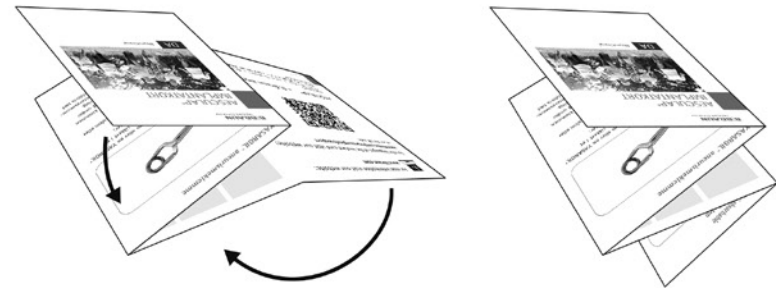
Instrucciones de plegado



Paso 1



Paso 2

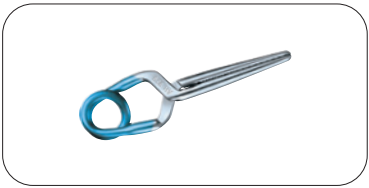


Paso 3

Parametro	Condizione
Intensità di campo magnetico statico (B0)	1,5 T, 3 T o 7 T
Gradiente di campo spaziale massimo	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
Eccitazione RF	Con polarizzatore circolare (CP)

Test non clinici hanno dimostrato che le clip da aneurisma sono a compatibilità RM condizionate. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro nelle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può causare lesioni.

Informazioni sulla sicurezza della RM



YASARGIL® Clip per aneurisma

AESCULAP®

Informazioni sull'impianto



Nome del paziente

Indirizzo

CAP, città

Data di nascita (GG/MM/AA)



Data dell'impianto



Istituto sanitario

Cartella paziente

Firma del chirurgo/timbro

Il titolare di queste informazioni ha impiantato uno o più dei seguenti dispositivi (contrassegnare):

- ☐ YASARGIL® Clip per aneurisma
- ☐ Sistema di placche neurologiche
- ☐ CranioFix®2
- ☐ Neuro-Patch®

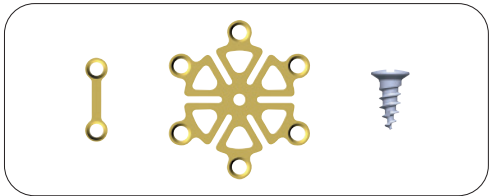
B1+^{rms} deve essere utilizzato su tutti i sistemi RM con questo parametro di limitazione.

► Utilizzare SAR solo su sistemi RM che non forniscono la limitazione B1+^{rms}.

Parametro	Condizione
Tipo di bobina di trasmissione RF	Non vi sono restrizioni per la bobina di trasmissione.
SAR testa massimo (modalità operativa normale)	1,5 T: 1,0 W/kg 3 T: 1,1 W/kg 7 T: 2,0 W/kg
B1+ ^{rms}	1,5 T: 4,0 µT 3 T: 2,1 µT
Durata della scansione	15 minuti di RF continua (una sequenza o serie/ scansione back-to-back senza interruzioni)
Artefatto di immagine RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine.

YASARGIL® Clip per aneurisma

Sistema di placche neurologiche Sistema di fissaggio cranico



Test non clinici hanno dimostrato che Neuro Plating System è compatibile con RMN. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a RMN in modo sicuro rispettando le seguenti condizioni:

- Campo magnético statico di 1,5 T e 3 T
- Massimo gradiente del campo magnetico di 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Il sistema MR presenta un rateo medio di specifico assorbimento (SAR) di 1 W/kg e un SAR cranico di 1 W/kg sopra la spalla.
- Modo di funzionamento normale per l'output del gradiente

Sotto le condizioni di scansionamento sopra riportate con Neuro plating System è possibile avere una crescita di temperatura inferiore a 5.00 °C dopo 7 minuti in scansione continua. Nei test non clinici gli artefatti causati dal device si estendono per circa 2 mm quando si usano sequenze eco pulsate e campo magnético della RMN di 3 T.

Il costruttore del sistema di placche neurologiche, secondo la DDM 93/42/CEE, è: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

- Non portare l'applicatore di clamp in titanio in ambiente RM. L'applicatore non è sicuro alla RM.
- Modalità operativa "First Level Controlle Operating Mode" per il sistema RM
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) di 2,9 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi), misurato dal sistema RM su tutto il corpo
- Campo magnetico statico inferiore o uguale a 3 T
- Gradiente di campo magnetico spaziale massimo di 720 gauss/cm o inferiore



CranioFix®2
Sistema di fissaggio cranico

Informazioni sulla sicurezza della RM

Sequenza di impulsi	Dimensioni cavit� segnaie	Orientamento del piano
T1-SE	503 mm²	Parallelo
T1-SE	596 mm²	Perpendicolare
GRE	701 mm²	Parallelo
GRE	563 mm²	Perpendicolare

La qualità dell'immagine della RM può essere compromessa se l'area di interesse è esattamente nello stesso intervallo o relativamente vicina alla posizione del CranioFix®2, pertanto può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging della RM per compensare la presenza dell'impianto in questione. Nelle prove non cliniche, l'artefatto di immagine indotto dall'apparecchio si estende per circa 5 mm dalla clamp in titanio CranioFix®2 quando la mappatura avviene con una sequenza gradient echo e un sistema RM a 3 T.

Informazioni artefatto

Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che le clamp in titanio CranioFix®2 producano un aumento massimo della temperatura di +2,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

CranioFix®2
Sistema di fissaggio cranico
Riscaldamento relativo alla RM

Neuro-Patch® Prodotto per la sostituzione della dura madre



Gli esami RM non presentano un ulteriore rischio per chi porta l'impianto Neuro-Patch®.



Per ulteriori informazioni visitare il nostro sito web: www.bbraun.com



Per informazioni dettagliate sui pazienti relativamente ai prodotti elencati in questo foglio illustrativo dell'impianto e per altre lingue in cui sono disponibili le informazioni sull'impianto, visitare il sito web: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport o utilizzare il codice QR

AESCULAP® – un marchio B. Braun

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600

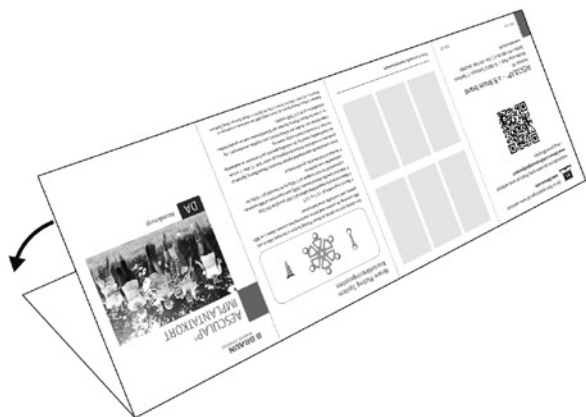
www.bbraun.com

TA017018-IT

Spazio opzionale per le etichette dell'impianto

032025

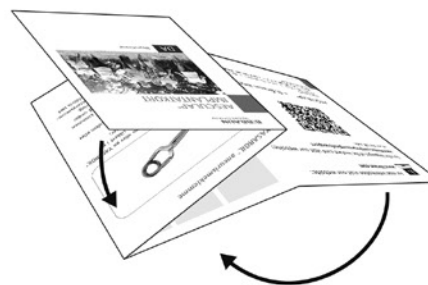
Istruzioni per la piegatura



Fase 1



Fase 2



Fase 3



Parâmetro	Condição
Intensidade do campo magnético estático (B0)	1,5 T, 3 T ou 7 T
Gradiente máximo do campo espacial	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
Excitação RF	Polarizado circularmente (CP)

Informação sobre segurança RM



YASARGIL® Clípe de aneurisma



AESCULAP®

Informações sobre o implante



Nome do paciente

Endereço

Código postal, cidade

Data de nascimento (DD/MM/AA)



Data de implantação



Instituição de saúde

Registo do paciente

Assinatura do cirurgião / carimbo

O proprietário desta informação tem um ou mais dos seguintes dispositivos implantados (assinalar):

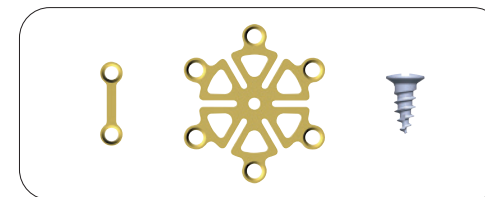


PT

Parâmetro	Tipo de bobina de transmissão RF SAR máximo da cabeça (modo de funcionamento normal) B1+ rms	15 minutos de RF contínua (uma sequência ou série consecutiva/tomografia sem interrupções) A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem.
Condição	Não existem restrições da bobina de transmissão. 1,5 T : 1,0 W/kg 3 T : 1,1 W/kg 7 T : 2,0 W/kg 1,5 T : 4,0 μT 3 T : 2,1 μT	Duração do exame Artefacto de imagem MR

YASARGIL® Clípe de aneurisma

Sistema de placas neuronais
Sistema de fixação craniana



Testes não clínicos demonstraram que o Neuro Plating System é MR Conditional. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente máximo do campo magnético espacial de 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Sistema de RM máximo relatado, taxa média de absorção específica (SAR) de 1 W/kg para todo o corpo e SAR da cabeça de 1 W/kg para pontos acima do ombro.
- Modo de operação normal para saída de gradiente

Sob as condições de varredura definidas acima, espera-se que o Neuro Plating System produza um aumento máximo de temperatura inferior a 5,00°C após 7 minutos de varredura contínua. É necessário um período de arrefecimento de 5 minutos após cada 7 minutos de varredura contínua.^{B5} Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente 2 mm do Neuro Plating System quando imitado com uma sequência de pulsos de eco gradiente e um sistema de ressonância magnética 3.0 T.

Em conformidade com a norma MDD 93/42/CEE do sistema de placas neuronais, o fabricante é:
Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-qu, Seoul, Korea

Sequencia de impulsos	Tamanho do vazio de sinal	Alinhamento dos planos
T1-S5	503 mm²	Paralelo
T1-S5	596 mm²	Vertical
GRÉ	701 mm²	Paralelo
GRÉ	563 mm²	Vertical

- Os grupos de titânio CranioFix2 são condicionalmente compatíveis com RM. Testes não-clínicos mostraram que os grupos de titânio CranioFix2 são condicionalmente compatíveis com RM. Um paciente com este implante pode ser examinado em segurança, imediatamente após a implantação, num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:
- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos
- Taxa de Absorção Específica Máxima (SAR) reportada pelo sistema de RM com uma média de 2,9 W/kg em todo o corpo durante 15 minutos de exam (ou seja, por sequência de impulsos).
- Modo de funcionamento "First Level Controlled Operating Mode" para o sistema RM
- Não levar o aplicador dos grupos de titânio para o ambiente RM. O aplicador não é seguro para RM.

Informação sobre segurança RM



CranioFix® 2
Sistema de fixação craniana

Neuro-Patch®
Produto de substituição da dura-máter



Os exames de ressonância magnética não representam um risco adicional para os utilizadores do implante Neuro-Patch®.



Para mais informações, visite o nosso sítio Web:
www.bbraun.com



Para obter informações detalhadas sobre os produtos apresentados nesta informação sobre o implante e para outras línguas da informação sobre o implante, visite o nosso site:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
ou utilize o código QR

AESCULAP® – uma marca B. Braun

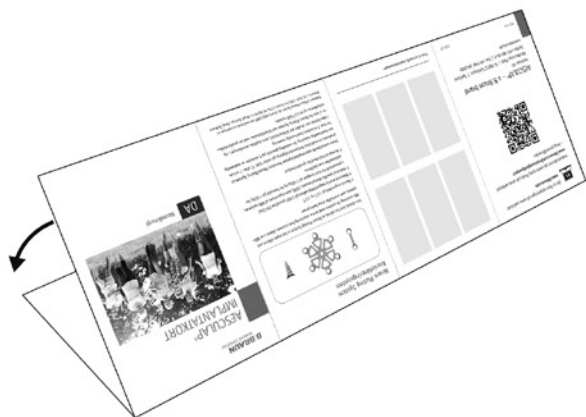
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

TA017018-PT

Espaço opcional para etiquetas de implante

032025

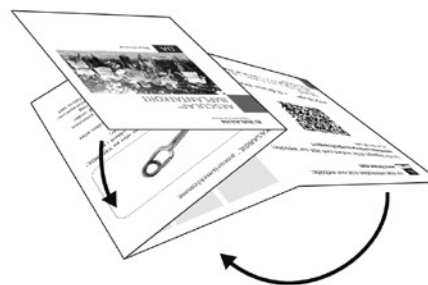
Instruções de dobragem



Passo 1



Passo 2



Passo 3



Parameter	Conditie
Statistische magnetische veldsterkte (B0)	1,5 T, 3 T of 7 T
Maximale ruimtelijke veldgradient	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de aneurysmaclips MRI voorwaardelijk zijn. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel.

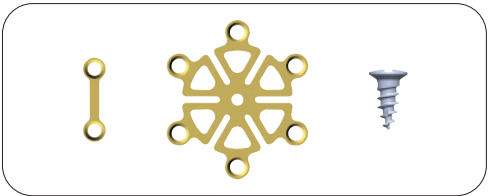


YASARGIL® Aneurysmclip

Parameter	Conditie
RF-zendspoeltype	Er zijn geen belastingen voor de zendspoel.
Maximum hoofd-SAR (normale bedrijfsmodus)	1,5 T: 1,0 W/kg 3 T: 1,1 W/kg 7 T: 2,0 W/kg
B1+ ^{rms}	1,5 T: 4,0 µT 3 T: 2,1 µT
Scanduur	15 minuten continue RF (een volgorde van back-to-back serie/scannen zonder pauzes)
MRI beeld-artefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeld-artefact veroorzaken.

YASARGIL® Aneurysmaclip

Neuro-plaatsysteem Craniaal fixatiesysteem



Niet klinische testen hebben uitgewezen dat de Neuro Plating System NMR conditioneel is. Patiënten met deze schroefjes en plaatjes kunnen op een veilige manier een NMR scan ondergaan mits aan volgende voorwaarden voldaan zijn:

- Statisch magnetisch veld van 1.5 en 3.0T
- Maximale ruimtelijk magnetische veldgradient van 3.000 gauss/cm (30T/m)
- Maximum NMR systeem rapportage voor volledig lichaam van gemiddelde absorptie ratio van(SAR) 1W/kg en hoofd SAR van 1W/kg voor herkenningpunten boven schouder hoogte.
- Een “cool down” periode van 5 min is noodzakelijk na elke continue 7 min scan.

De artefacten bij gradiente echo pulse beeldvorming en een 3T NMR systeem overschrijden slechts 2mm de randen van het.

De fabrikant volgens MDD 93/42/EEC van het neuro-plaatsysteem is: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea



CranioFix2
Craniaal fixatiesysteem

- De CranioFix2 titaanklemmen zijn voorwaardelijk MR compatibel. Niet-klinische studies hebben aangetoond dat de CranioFix2 titaanklemmen voorwaardelijk MR compatibel. Niet-klinische studies hebben aangetoond dat de CranioFix2 titaanklemmen voorwaardelijk MR compatibel. Niet-klinische studies hebben aangetoond dat de CranioFix2 titaanklemmen voorwaardelijk MR compatibel. Niet-klinische studies hebben aangetoond dat de CranioFix2 titaanklemmen voorwaardelijk MR compatibel.
- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Maximaal ruimtelijk gradient magnetisch veld van 720 Gauss/cm of minder
- Door het MR-systeem gerapporteerde maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR), gemiddeld over het gehele lichaam van 2,9 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulsssequentie)
- Eerste niveau gecontroleerde bedrijfsmodus voor het MR-systeem
- Zet de titaanklemapplicator niet in de MR-omgeving. De applicator is niet MR-veilig.

MRI-veiligheidsinformatie

T1-SE	T1-SE
503 mm²	503 mm²
Parallel	Parallel
Verticaal	Verticaal
T1-SE	T1-SE
596 mm²	596 mm²
Parallel	Parallel
Verticaal	Verticaal
GRE	GRE
701 mm²	701 mm²
Parallel	Parallel
Verticaal	Verticaal

De beeldkwaliteit van de MR kan worden beïnvloed als de betrokken bandbreedte zich in hetzelfde gebied bevindt of relatief dicht bij de positie van de CranioFix2 machine, zodat optimalisering van de beeldparameters van de MR noodzakelijk kan zijn om de aanwezigheid van dit implantaat te compenseren. Bij niet-klinische tests, breidt het beeldartefact dat door het apparaat wordt veroorzaakt zich ongeveer 5 mm van de CranioFix2 titaanklem uit wanneer het gebruikend een de pulsopvolging van de gradient echo en een 3 Tesla MR systeem in kaart wordt gebracht.

Informatie over artefacten

Onder de hierboven beschreven scanomstandigheden wordt verwacht dat de CranioFix2 titaanklemmen na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van +2,1 °C veroorzaken.

CranioFix2
Craniaal fixatiesysteem

Neuro-Patch® Dura-vervangingsproduct



MRI-onderzoeken vormen geen extra risico voor implantaatdragers van Neuro-Patch®.

Meer informatie vindt u op onze website: www.bbraun.com

Voor gedetailleerde patiëntinformatie over de producten die in deze implantaatinformatie staan en voor andere talen van de implantaatinformatie, gaat u naar onze website: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport of gebruik de QR-code

AESCULAP® – een merk van B. Braun

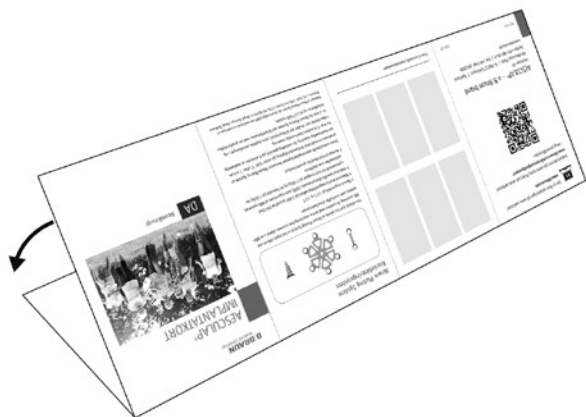
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

Optionele ruimte voor implantaatlabels

De eigenaar van deze informatie heeft een of meer van de volgende apparaten geïmplantéerd (aankruisen):

- ☐ YASARGIL® Aneurysmaclip
- ☐ Neuro-plaatsysteem
- ☐ CranioFix2
- ☐ Neuro-Patch®

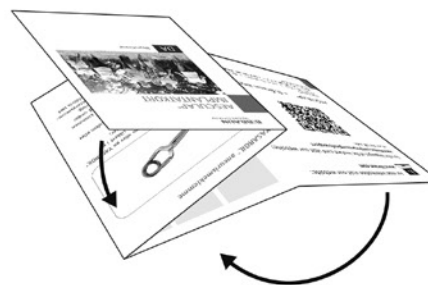
Vouwwinstructies



Stap 1



Stap 2



Stap 3



MR-sikkerhedsoplysninger



Ejeren af denne information har en eller flere af følgende enheder
implanteret (sæt kryds):

- YASARGIL® Aneurismclips
- CranioFix®2
- Neuropladesystem
- Neuro-Patch®

Parameter	Betijngelse
-----------	-------------

► $B1^+$ skal anvendes på alle MR-systemer med denne begrænsningsparameter.
► $B1^+$ må kun anvendes på MR-systemer, der ikke giver $B1^+$ -begrænsning.

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimal rumlig magnetfeltgradient på 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimal MR-system rapporteret, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg og hoved-SAR på 1 W/kg for indstillingspunkter over skuldrene
- Normal driftstilstand for gradientoutput

Under ikke-klinisk testning strakte det billedartefakt, der forårsagedes af udstyret, sig ca. 2 mm ud fra neuropladesystemet, når det blev scannet med en gradientekkopulsskvens og en 3,0 T MR-scanner.

Producent iht. til MDD 93/42/EEC af neuropladesystemet er:
Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

CranioFix[®] 2
Kraniofixierungssystem



Valgfri plads til implantatmærkater

CranioFix® 2
Kraniektomie-System

MRT-relateret opvarmning

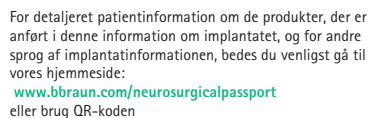
Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes titantiumklemmer at CranioFix2 frembringe en maksimal temperaturstigning på $+2,1^{\circ}\text{C}$ efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Artefakt-informationer

område ligger nøjagtigt i samme region eller relativt tæt på CranioF1X2 position, og en optimering af MR-billedparametrene kan derfor blive nødvendig for at kompensere for tilstedeværelsen af dette implantat. I ikke-kliniske forsøg strækker udstyrets billedtefækt sig ca. 5 mm fra CranioF1X2 titaniumklemmen, når det afbildes med en gradient ekkopulsseskkvens og et 3-Tesla MR-system.

MR-undersøgelser udgør ikke en yderligere risiko for implantatbrugere af Neuro-Patch®.

Du kan finde flere oplysninger på vores hjemmeside:
www.bbraun.com



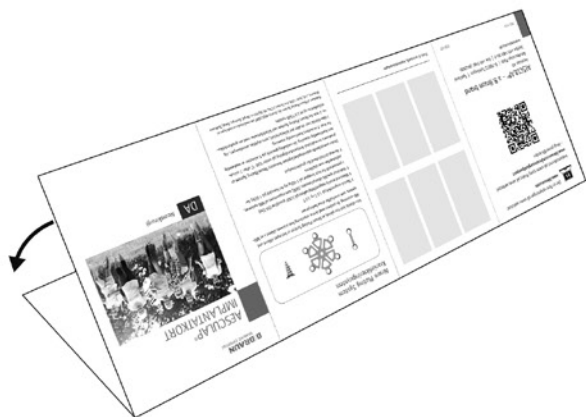
AESCULAP® – et B. Braun-mærke

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

TA017018-DA

032025

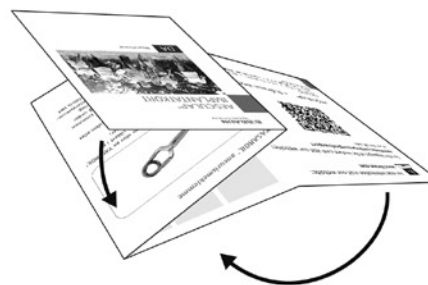
Foldeanvisninger



Trin 1



Trin 2

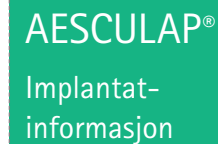


Trin 3



MR-Sikkerhetsinformasjon

Ikke-klinisk testing har vist at aneurismeklemmene er MR-sikre under visse forhold. En pasient med denne anordningen kan tålt skannes i et MR-system som oppfyller følgende krav. Dersom disse tilstandene ikke følges, kan det føre til skader.



Adresse

Postnummer, sted

Fødselsdato (DD/MM/ÅÅ)

3

Implantasjonsdato



Helseinstitusjon

Pasientjournal

Kirurgens signatur/stempel

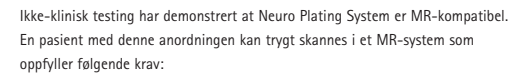
Eieren av denne informasjonen har implantert en eller flere av følgende enheter (sett kryss):

-  YASARGIL® Aneurysmeklips
-  CranioFix®2
-  Neuro Plating System
-  Neuro-Patch®

NO

YASARGIL® Aneurysmeklipsi

Neuro Plating System



- Statisk magnetisk felt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimalt magnetisk gradientfelt på 3,000 gauss/cm (30T/m)
- Maksimalt MR-system rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg og hode-SAR på 1 W/kg for plasseringer over skuldrene
- Normal driftsmodus for gradienteffekt

Under skanneforholdene beskrevet ovenfor, forventes det at Neuro Plating System produserer en maksimal temperaturstigning på mindre enn 5,00 °C etter 7 minutter kontinuerlig skanning. Det er behov for en avkjølingsperiode på 5 minutter etter hver periode med kontinuerlig skanning i 7 minutter.

Ved ikke-klinisk testing, strakte bildeartefakten forårsaket av anordningen seg omtrent 2 mm fra Neuro Plating System ved avbildning med en gradient-ekspulssekvens og 3,0 T MRI-system.

Produsent iht. MDD 93/42/EØF av Neuro Plating System er:
Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

MR-bildekvaliteten kan reduseres dersom det aktuelle området befinner seg nøyaktig i samme område eller relativt nær implantatets Craniofix2 posisjon, og det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametrene for å kompensere for forekomsten av implantatet.

Ved ikke-kliniske prøvinger utvides bildegjenstanden som forårsakes av innretningen, ca. 5 mm fra Craniofix2 titaniumklistepset, når det impregneres med en ekkopulsseskevns på gradienttekk og et 3 Tesla MR-system.

Artefakt-informasjon

kontinuerlig skanning.

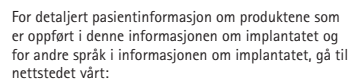
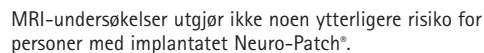
det at CranioFix2 titaniumklips vil gi en maksimal temperaturstigning på +2,1 °C etter 15 minutter med

Under ovennevnte skanningsforhold forventes

MRI-relatert oppvarming

CranioFix® 2
Kraniofixierungssystem

Neuro-Patch®
Hjernehinneerstatningsprodukt



www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
eller bruk QR-koden

AESCULAP® – et B. Braun-merke

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbBraun.com

TA017018-N0

032025

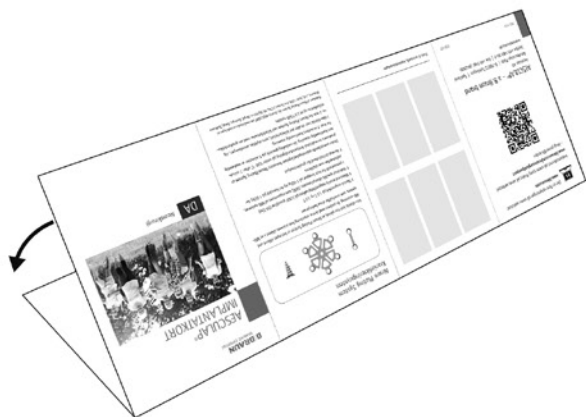
MR-Sikkerhetsinformasjon



- Statisk magnetisk felt på 3 Tesla eller mindre
- Største geografiske gradering med magnetfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- Høyeste gjennomsnittlige spesifikke absorberingsgrad i kroppen (SAR) som er rapportert av MR-systemet på 2,9 W/kg i 15 minutters skanning (dvs. per pulstog)
- Første nivå kontrollert driftsmodus for MR-systemet
- Ikke ta med titaniumklipp inn i MR-miljøet.
- Applikatoren er ikke MR-sikker.

Her er det plass til implantatetiketter

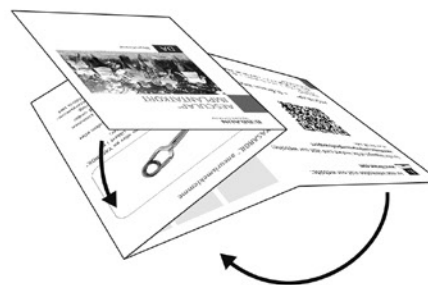
Bretteanvisninger



Trinn 1



Trinn 2

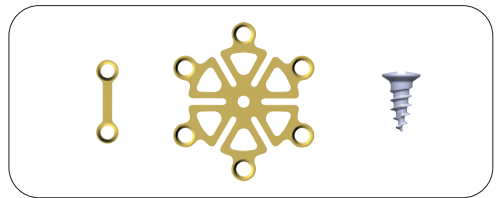


Trinn 3



icke-kliniska tester har visat att aneurysm-cilpsen är MR-villkorliga. En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor. Om dessa villkor inte uppfylls kan det orsaka skada.

Neurologiskt plattfixeringssystem



Under skanningsföreländandena som definierats ovan, förväntas Neuro Pain Systemet producera en maximal temperaturoväkning på mindre än 5,00 ° C efter 7 minuters kontinuerlig skanning. En avkylingsperiod på 5 minuter behövs efter varje 7 minuters period av kontinuerlig skanning. Vid icke-klinisk testning, sträcker sig bildartefakten som orsakas av produkten ungefär 2 mm från Neuro Pain Systemet när den avbildas med en gradient ekopulsföljd och ett 3.0 T MRI-system.

Tillverkare enl. direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG av det neurologiska plattfixeringssystemet är:
Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

Artefaktinformation

MR-bildkvaliteten kan försämras om intressområdet ligger exakt inom samma område eller relativt nära CranioFix2, därför kan man behöva optimera MR-bildparametrarna för att kompensera för förekomsten av denna implantat-icke-kliniska tester sträcker sig den bildartefakt som orsakas av apparaten cirka 5 mm från CranioFix2-titanklammern när den avbildas med en gradientekopulusskivens och ett 3 Tesla MR-system.

Neuro-Patch®
Dura Substitution-produkt



Mer information finns på vår webbplats: www.bbraun.com

För detaljerad patientinformation om de produkter som listas i denna information om implantatet och för andra språk med implantatinformationen, besök vår webbplats: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport

eller använd QR-koden

TA017018-SV 032025

Valfritt utrymme för implantatetiketter

Information om implantat

 ?

Patientens namn

Adress

Postnummer, ort

Födelsedatum (ÅÅ/MM/DD)

 31

Implantatdatum

 +

Vårdinrättning

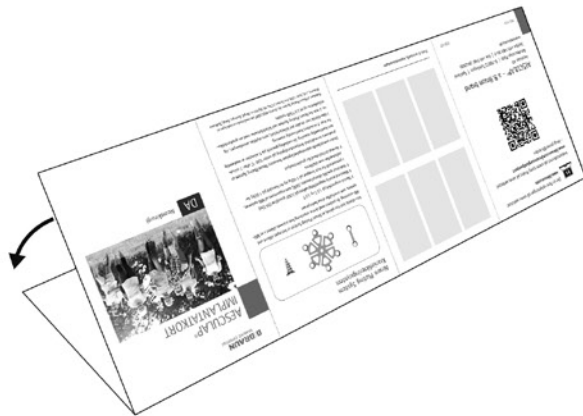
Patientjournal

Kirurgens underskrift/stämpel

Ägaren till denna information har en eller flera av följande enheter implanterade (kryssa för):

- ☐ YASARGIL® Aneurysmklämma
- ☐ CranioFix®2
- ☐ Neurologiskt plattfixeringssystem
- ☐ Neuro-Patch®

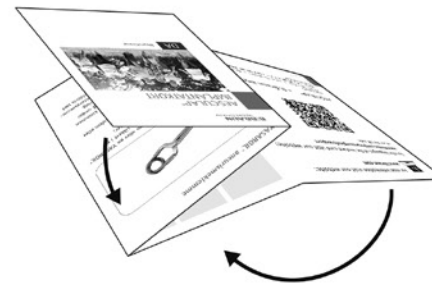
Vik så här



Steg 1



Steg 2



Steg 3



RF-heräte	
Suurin tilakentän kaltevuus	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
Sirkulaarisesti polarisoitu (CP)	

Parametri	Olosuhteet
-----------	------------

Staatinen magneettikentän voimakkuus (B0) 1,5 T, 3 T tai 7 T

Seurauksena voi olla potilasvahinko.

Ei-kliniisissä testeissä on osoitettu, että aneurysmakliipsit ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot. Jos näitä ehtoja ei noudateta,



YASARGIL® Aneurysmakliipsi

Kaikkia magneettikuvauksjärjestelmissä on käytettävä arvoa B1+^{rms} jos niissä on tämä rajoitusparametri.

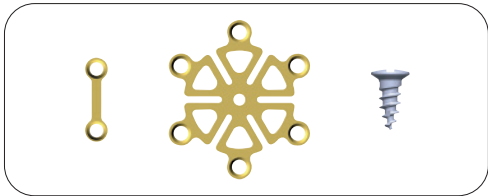
► Käytä SAR-arvoa vain MR-järjestelmissä, joissa ei ole B1+^{rms}-rajoitusta.

MR-kuva-artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi tuottaa kuva-artefaktin.
Skannauksen kesto	15 minuutin jatkuva RF (sarja tai peräkkäisiä sarjoja / skannaus ilman taukoja)
B1+ ^{rms}	■ 1,5 T: 4,0 μ T ■ 3 T: 2,1 μ T
Maksimipään SAR-arvo (normaali käyttötila)	■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
RF-lähetyskeilan tyyppi	Lähetyskeilalla ei ole rajoituksia.

Parametri	Olosuhteet
-----------	------------

YASARGIL® Aneurysmakliipsi

Neurolevyjärjestelmä
Kraniaalinen kiinnitysjärjestelmä



Ei-kliniisissä testeissä on osoitettu, että neurolevyjärjestelmä on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 T ja 3,0 T
- Spatiaalinen magneettikentän gradientti korkeintaan 3 000 gaussia/cm (30 T/m)
- Magneettikuvauksjärjestelmän suurin raportoitu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on 1 W/kg ja pään SAR 1 W/kg olkapään yläpuolella olevien merkintöjen osalta
- Gradienttilähdön normaali toimintatila

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa neurolevyjärjestelmän odotetaan tuottavan maksimissaan lämpötilanousun, joka on alle 5,00 °C asteen 7 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen. Jokaisen 7 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen tarvitaan 5 minuutin jäähtymisaika.

Ei-kliniisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 2 mm päähän neurolevyjärjestelmästä, kun kuvataan kaikutehopulssijaksolla ja 3,0 T magneettikuvauksjärjestelmällä.

MDD 93/42/ETY:n mukaisen neurolevyjärjestelmän valmistaja on:
Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

- Älä tuo titaanipuristimen applikaattoria MR-ympäristöön. Applikaattori ei ole MR-turvallinen.
- MR-järjestelmän ensimmäisen tason ohjattu käyttötap ("First Level Controlled Operating Mode")
- Suurin keskimääräinen elimistön keskimääräinen 720 gaussia/cm tai vähemmän
- Magneettikentän suurin spatiaalinen gradientti
- Staattinen magneettikenttä 3 Teslaa tai vähemmän
- Täyttää seuraavat ehdot:
- Välttämästä implantaation jälkeen MR-järjestelmään, joka implantoitua voidaan turvallisesti skannata
- Niipustimet ovat tietystä määrän MR-yhteensopivia. Tätä Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että CranioFix2 -titaa-CranioFix2-titaanipuristimet ovat MR-yhteensopivia.

MRI-turvallisuusohjeet



CranioFix2®
Kraniaalinen kiinnitysjärjestelmä

T1-SE	503 mm²	Rinnakkainen
T1-SE	596 mm²	Pystysuora
GRE	701 mm²	Rinnakkainen
GRE	563 mm²	Pystysuora
Pulsisekvenssi	Signaalin ontelon koko	Tason tasaus

MR-kuvan laatu voi heikentyä, jos kiinnostuksen kohde sijaitsee täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä CranioFix2:n sijaintia, ja MR-kuvantatamismenetelmien optimointi voi siksi olla tarpeen. Ei-kliniisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 5 mm:n päähän CranioFix2-titaanipuristimesta, kun sitä kuvataan gradienttikäytöllä. Pulsisekvenssillä ja 3 Tesla MR-järjestelmällä.

Artefaktin tiedot

MR-kuvan laatu voi heikentyä, jos kiinnostuksen kohde sijaitsee täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä CranioFix2:n sijaintia, ja MR-kuvantatamismenetelmien optimointi voi siksi olla tarpeen. Ei-kliniisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 5 mm:n päähän CranioFix2-titaanipuristimesta, kun sitä kuvataan gradienttikäytöllä. Pulsisekvenssillä ja 3 Tesla MR-järjestelmällä.

MRT-lämmitys

CranioFix2®
Kraniaalinen kiinnitysjärjestelmä

Neuro-Patch®
Duuran korvaustuote



Magneettikuvaukset eivät aiheuta Neuro-Patch®-implantin käyttäjille lisävaaraa.

Lisätietoja löydät sivustoltamme: www.bbraun.com



Yksityiskohtaisia potilaalle annettavia tietoja näissä implantteja koskevissa tiedoissa luetteluiden tuotteista ja implantteja koskevien tietojen muista kielistä löydät verkkosivustoltamme: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport tai käytä QR-koodia

AESCULAP® - B. Braunin tuotemerkki
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

Valinnainen tila implanttitarroille

AESCULAP®

Implantteja
koskevat tiedot



Potilaan nimi

Osoite

Postinumero, kaupunki

Syntymäaika (päivä/kuukausi/vuosi)



Implantointipäivämäärä



Terveystietolaitos

Potilastiedot

Kirurgin allekirjoitus / leima

Näiden tietojen omistajalla on yksi tai useampi seuraavista laitteista asennettuna (merkitse rasti ruutuun):

- ☐ YASARGIL® Aneurysmakliipsi
- ☐ Neurolevyjärjestelmä
- ☐ CranioFix2®
- ☐ Neuro-Patch®

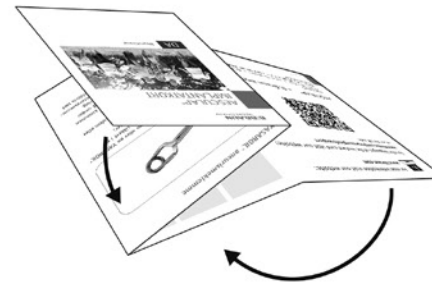
Taittamisohjeet



Toimenpide 1



Toimenpide 2



Toimenpide 3



Parameteer	Tingimus
Staatilise magnetvälja tugevus (B0)	1,5 T, 3 T või 7 T
Maksimaalne ruumiline väljagradient	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
RF-impulss	Tsirkulaarselt polariseeritud (CP)

Mittekliinilised katsed on näidanud, et aneurüsmiklambrid on MRT-uuringul lubatud (MR Conditional). Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele. Nende tingimuste mittetäitmine võib põhjustada vigastusi.

MRT ohutusteave

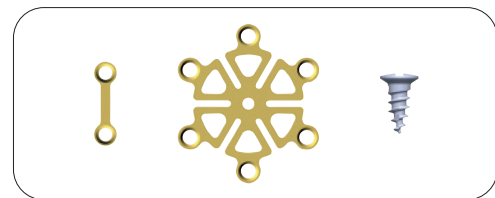


YASARGIL® Aneurüsmiklamber

Parameteer	Tingimus
RF sagedusmähise tüüp	Sagedusmähise piirangud pole.
Pea maksimaalne SAR (normaalne töörežiim)	■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
B1+ ^{rms}	■ 1,5 T: 4,0 µT ■ 3 T: 2,1 µT
Skannimise kestus	15-minutilise pidev RF (järjestikuste või ilma pausideta skaneeringute seeria)
MR-kujutise artefakt	Selle implantaadi olemasolu võib põhjustada kujutise artefakti teket.

YASARGIL® Aneurüsmiklamber

Neuroplaatimissüsteem Kraniaalne kinnitussüsteem



Mittekliinilised katsed on näidanud, et neuroplaatimissüsteem on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:

- Staatiline magnetväli 1,5 T ja 3,0 T
- Maksimaalne ruumiline magnetvälja gradient 3000 gaussi/cm (30 T/m)
- MR-süsteemi maksimaalne teatatud kogu kehale keskmistatud erineelduvusmäär (SAR) 1 W/kg ja pea SAR ölgadest kõrgemal olevate orientiiride puhul 1 W/kg
- Gradientväljundi tavaline töörežiim

Ülaltoodud skannimistingimustel tekitab neuroplaatimissüsteem 7-minutilise pideva skannimise järel eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu alla 5,00 °C. Pärast 7-minutist pidevat skannimist tuleb lasta seadmel 5 minutit jahtuda.

Mittekliinilistes katsetes ulatub seadme tekitatud artefakt kujutisel umbes 2 mm neuroplaatimissüsteemist väljapoole, kui skannida gradientkaja impulssjärjestuse ning 3,0 T MRT-süsteemidega.

Tootja kinnitus neuroplaatimissüsteemi meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt on: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

- Organismi maksimaalne keskmine spetsiifiline 720 Gauss/cm
- Maksimaalne ruumiline gradientmagnetväli on kuni 720 Gauss/cm
- Staatiline magnetväli on 3 teslat või vähem
- Järgmistele tingimustele: imendumiskitrus (SAR), mille MR-süsteem registreerib, on 2,9 W/kg 15 minuti jooksul pärast skaneerimist (st impulssisageduse kohta)
- MR-süsteemi töörežiim „First Level Controlled Operating Mode“
- Arge tooge titaanist klambri aplikaatorit MR-i keskkonda. Aplikaator ei ole MR-kindel

MRT ohutusteave



CranioFix2® Kraniaalne kinnitussüsteem

Impulsijada	Signaaltühik	Tasapinna joondus
T1-SE	503 mm²	Paralleelne
T1-SE	596 mm²	Vertikaalne
GRE	701 mm²	Paralleelne
GRE	563 mm²	Vertikaalne

MR-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huviala asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal CranioFix2 titaanklambrile ja MR-kujutise parameetrite optimeerimine võib olla vajalik selle implantaadi olemasolu kompensseerimiseks. Mittekliinilistes katsetes ulatub seadme poolt põhjustatud kujutise artefakt ligikaudu 5 mm kaugusele CranioFix2 titaanklambrist, kui seda kujutatakse gradientkaja impulssijada- ja 3 Tesla MR-süsteemi meetodiga.

Artefakte puudutav teave

Eeldatase, et eespool määratletud skaneerimistingimustes 15-minutilise pideva skaneerimise järel tõuseb CranioFix2 titaanklambrite temperatuur kuni +2,1 °C võrra.

MRI-ga seotud soojenemine

CranioFix2® Kraniaalne kinnitussüsteem

Neuro-Patch® Kõvakesta asendustooded



MRT-uuringud ei tekitavad Neuro-Patch®-i kandjatele lisariski.



Lisateabe saamiseks külastage meie veebisaiti: www.bbraun.com



Üksikasjalikku teavet implantaadis loetletud toodete kohta ja teavet implantaadi muude keelte kohta leiate meie veebilehelt: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport või kasutage QR-koodi

AESCULAP® – B. Brauni kaubamärk

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

Koht valikuliste implantaadisiltide jaoks

AESCULAP®



Teave implantaadi kohta



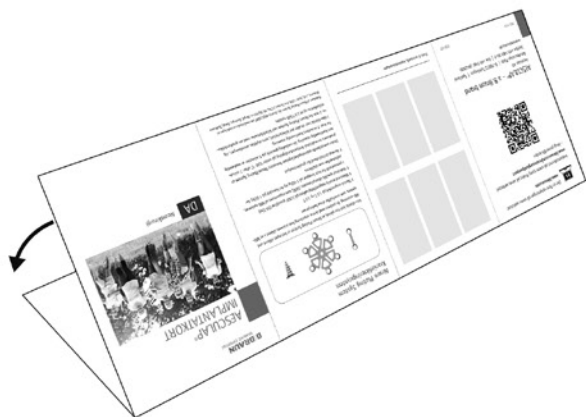




Selle teabe omanikule on implanteeritud üks või mitu järgmist seadet (palun märgistage):

- ☐ YASARGIL® Aneurüsmiklamber
- ☐ Neuroplaatimissüsteem
- ☐ CranioFix2®
- ☐ Neuro-Patch®

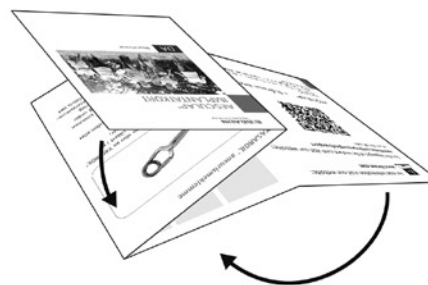
Voltimisjuhised



Etapp 1



Etapp 2



Etapp 3



T1-SE	503 mm²	Paraleli
T1-SE	596 mm²	Vertikāli
GRE	701 mm²	Paraleli
GRE	563 mm²	Vertikāli

Impulsa secība	Signāla dobuma Iļļinums
Novietojums plāknē	

MR attēla kvalitāte var tikt pasliktināta, ja interesējošā zona atrodas tieši ir parādījuši, ka CranioFix2 titāna skavas ir nosacīti sadērgas ar MR. Pacientu ar šo implantu var droši skenēt tuļt pēc implantācijas MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

■ Statiskais magnētiskais lauks ar 3 teslām vai mazāk

■ Maksimālais teipiskā gradienta magnētiskais lauks 720 gauss/cm vai mazāk

■ Maksimālais MR sistēmā pazīnātais kopējais ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 2,9 W/kg

MR sistēmas darba režīms "First Level Controlled Operating Mode"

■ Nenovietojiet titāna skavu aplikatoru MR vidē.

■ Aplikators nav MR drošs.

Ar MRT saistīta uzslīšana

Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka CranioFix2 titāna skavas pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas radīs maksimālo temperatūras paaugstināšanos par +2,1 °C.

Artefaktu informācija

MR attēla kvalitāte var tikt pasliktināta, ja interesējošā zona atrodas tieši ir parādījuši, ka CranioFix2 titāna skavas ir nosacīti sadērgas ar MR. Pacientu ar šo implantu var droši skenēt tuļt pēc implantācijas MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

■ Statiskais magnētiskais lauks ar 3 teslām vai mazāk

■ Maksimālais teipiskā gradienta magnētiskais lauks 720 gauss/cm vai mazāk

■ Maksimālais MR sistēmā pazīnātais kopējais ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 2,9 W/kg

MR sistēmas darba režīms "First Level Controlled Operating Mode"

■ Nenovietojiet titāna skavu aplikatoru MR vidē.

■ Aplikators nav MR drošs.

Ar MRT saistīta uzslīšana

Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka CranioFix2 titāna skavas pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas radīs maksimālo temperatūras paaugstināšanos par +2,1 °C.

Artefaktu informācija

Neuro-Patch® Dura aizstājējprodukts



MRI izmeklējumi nerada papildu risku Neuro-Patch® implanta īpašniekiem.



Lai uzzinātu vairāk, apmeklējiet mūsu tīmekļa vietni:
www.bbraun.com



Lai saņemtu plašāku informāciju pacientam un par šajā dokumentā norādīto produkciju, kā arī informāciju par implantu citās valodās, apmeklējiet mūsu tīmekļa vietni:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
vai izmantojiet QR kodu

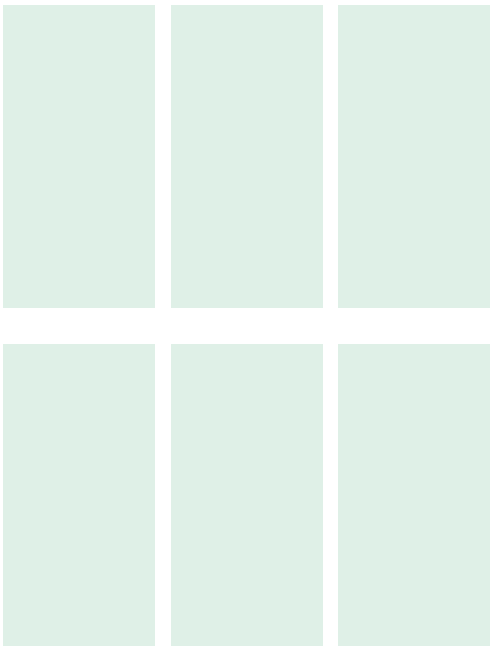
AESCULAP® – a B. Braun brends

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

Informācija par MRT drošību



CranioFix2 Kraniālās fiksācijas sistēma



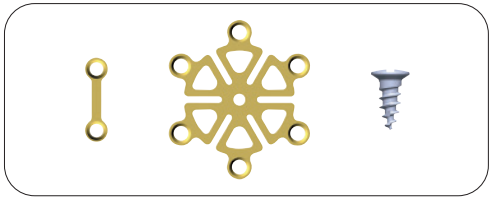
Vieta implanta marķējumiem, izvēles

Parametrs	Nosacījums
RF raidīšanas spoles tips	Nav raidīšanas spoles ierobežojumu.
Maksimālais SAR (specifiskā absorbcijas koeficienta) līmenis (normāls darbības režīms)	■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
B1+ ^{rms}	■ 1,5 T: 4,0 μT ■ 3 T: 2,1 μT
15 minūtes nepārtrauktas RF darbības (secība vai pretslēgumstīja/skenēšana bez sadā implanta klātbūtnē var radīt attēla artefaktu.	
Skenēšanas ilgums	15 minūtes nepārtrauktas RF darbības (secība vai pretslēgumstīja/skenēšana bez sadā implanta klātbūtnē var radīt attēla artefaktu.
MR attēls artefakts	Sāda implanta klātbūtnē var radīt attēla artefaktu.

► Izmantotiet tikai SAR priekš MR sistēmām, kas nenedrošina B1+^{rms} ierobežojumu.

Parametrs Nosacījums || RF raidīšanas spoles tips | Nav raidīšanas spoles ierobežojumu. |
Maksimālais SAR (specifiskā absorbcijas koeficienta) līmenis (normāls darbības režīms)	■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
B1+^{rms}	■ 1,5 T: 4,0 μT ■ 3 T: 2,1 μT
15 minūtes nepārtrauktas RF darbības (secība vai pretslēgumstīja/skenēšana bez sadā implanta klātbūtnē var radīt attēla artefaktu.	
Skenēšanas ilgums	15 minūtes nepārtrauktas RF darbības (secība vai pretslēgumstīja/skenēšana bez sadā implanta klātbūtnē var radīt attēla artefaktu.
MR attēls artefakts	Sāda implanta klātbūtnē var radīt attēla artefaktu.

Neuro-apšuvuma sistēma Kraniālās fiksācijas sistēma



Nekliniskās testēšanas metodes apstiprina, ka neuro-apšuvuma sistēma ir droša MR veikšanai. Pacients ar šo ierīci var tikt skanēts MR izmeklējumā, ja sistēma atbilst šādām prasībām:

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 T un 3,0 T
- Maksimālais telpas lauka magnētiskais gradients atbilst 3,000 gauss/cm (30T/m)
- Ziņotā maksimālā MR sistēma, visa ķermeņa enerģijas īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) atbilst 1 W/kg un galvenais SAR atbilst 1 W/kg mērījumiem virs pleciem
- Normāls darbības režīms gradienta izejas stāvoklī

Augstāk noteiktajos skenēšanas apstākļos, ir sagaidāms, ka neuro-apšuvuma sistēma ražo maksimālo temperatūras paaugstinājumu, kas ir mazāks par 5,00 °C pēc 7 nepārtrauktas skenēšanas minūtēm. 5 minūšu atdzišanas periods ir nepieciešams ik pēc 7 nepārtrauktas skenēšanas minūtēm.

Nekliniskās testēšanas metodēs, ierīces radītais attēla artefakts paplašinās par apmēram 2 mm no neuro-apšuvuma sistēmas, veicot attēlu ar gradienta atbalss impulsu secību un 3,0 T MRI sistēmu.

Neuro-apšuvuma sistēmas ražotājs saskaņā ar MDD 93/42/EEC ir:
Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

Parametrs	Nosacījums
Statiskā magnētiskā lauka intensitāte (B0)	1,5 T, 3 T vai 7 T
Maksimālais teipiskā lauka gradients	69 T/m (6900 Gauss/cm)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēts (CP)

Nekliniskajos pētījumos ir pierādīts, ka aneirisma klipsis ir MR sadērgi. Pacients ar šo ierīci var tikt skanēts MR izmeklējumā, ja sistēma atbilst šādam prasībām. Šo nosacījumu neievērošana var radīt kaitejumu.

Informācija par MRT drošību



YASARGIL® Aneurisma spailē

AESCULAP®

BRAUN
SHARING EXPERTISE

Informācija par implantu



Pacienta vārds, uzvārds

Adrese

Pasta indekss, pilsēta

Dzimšanas datums (DD/MM/GG)



Implantācijas datums



Veselības iestāde

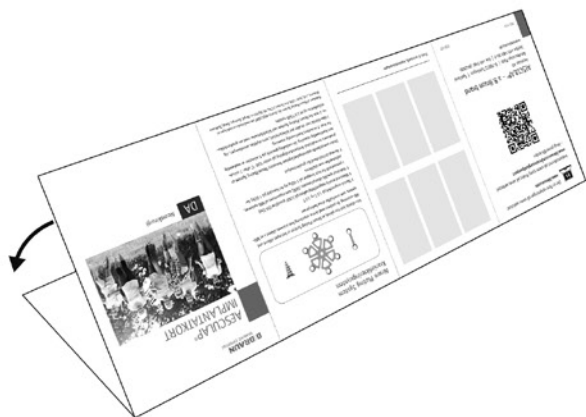
Pacienta ieraksts

Ķirurga paraksts / zīmogs

Šīs informācijas īpašniekam ir implantēta viena vai vairākas šādas ierīces (lūdzu, atzīmējiet):

- ☐ YASARGIL® Aneurisma spailē
- ☐ Neuro-apšuvuma sistēma
- ☐ CranioFix®2
- ☐ Neuro-Patch®

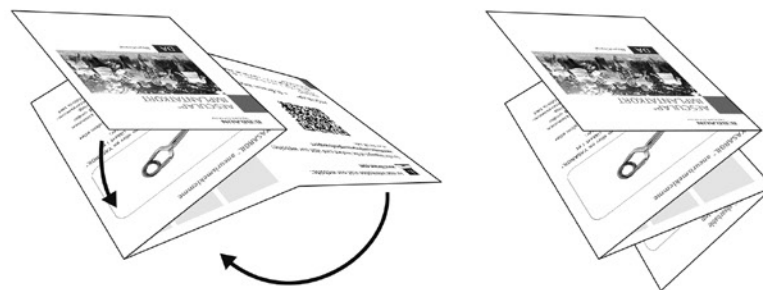
Salokāmās instrukcijas



Solis 1



Solis 2



Solis 3

T1-SE	503 mm²	Lygiagrečius	Vertikalus
T1-SE	596 mm²	Vertikalus	
GRE	701 mm²	Lygiagrečius	
GRE	563 mm²	Vertikalus	

Atliekant nekilinikinius bandymus, kai vaizduojama gradientinio aido impulsio seka ir 3 tesių MR sistema, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas nuo CranioFix2 titano implantanto buvimą, gali tekti optimizuoti MR vaizdo gavimo parametrus.

MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei dominanti sritis yra tiksliai tame pačiame regione arba santykinai arti CranioFix2 padėties, todėl, norint kompensuoti šio

titano spausčių temperatūra daugiausiai pakils +2,1 °C. Tikimasi, kad prieš tai apibrėžtomis skenavimo sąlygomis, po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo CranioFix2

CranioFix2

Kaukolės fiksavimo sistema

Su MRT susijęs susilimas

Informacija apie artefaktą

Neuro-Patch®

Kietojo dangalo pakaitalo gaminy



MRT tyrimai nekelia papildomos rizikos „Neuro-Patch“ implantus turintiems žmonėms.

Daugiau informacijos ieškokite mūsų svetainėje: www.bbraun.com



Išsamios paciento informacijos apie produktus, išvardytus šioje implanto informacijoje, ir implanto informacijos kitomis kalbomis rasite apsilankę mūsų svetainėje: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport arba naudokite QR kodą

AESCULAP® – „B. Braun“ priklausantis prekės ženklas
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

TA017018-LT

032025

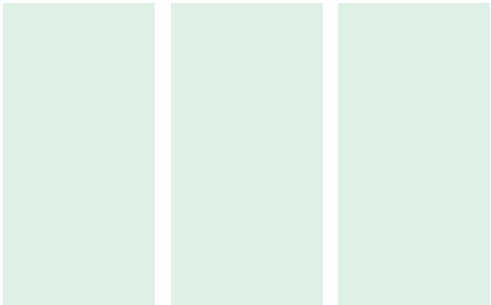
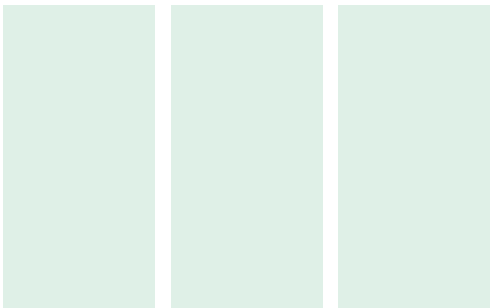
- Neneškite titano spausčių aplikatoriaus į MR aplikną. Aplikatorius nėra MR-saugus
- Pirmojo lygio kontroliuojamas MR sistemos veikimo režimas (t. y. per pulso seką) yra 2,9 W/kg
- Didžiausias MR sistemos nurodytas viso kūno savitosios 720 gausų/cm arba mažesnis
- Didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas
- Statinis magnetinis laukas ne didesnis kaip 3 teslos sąlygas:

Informacija apie MRT saugą



CranioFix2

Kaukolės fiksavimo sistema



Papildoma vieta implanto etiketėms

- B1+ turi būti naudojamas su šiuo aprašymu parametru visose MR sistemose.
- SAG taikykite tik MR sistemoms, kuriose nėra B1+ aprašymu.

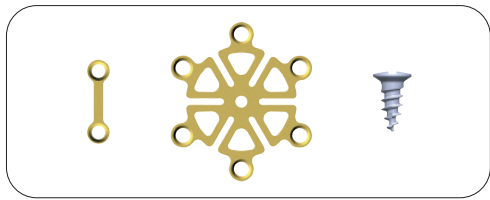
MR vaizdo artefaktas	Šis implantas gali sukelti vaizdo artefaktą.
Skenavimo trukmė	15 minučių
B1+ ^{rms}	■ 1,5 T: 4,0 μT ■ 3 T: 2,1 μT
Maks. galvutės specifinis absorbcijos greitis (SAG) (įprastinis darbo režimas)	■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg

Parametras	Sąlyga
RD perdavimo ritės tipas	Perdavimo ritei aprašymai netaikomi.

YASARGIL® Aneurizmos spausťukas

Neurologinių plokščių sistema

Kaukolės fiksavimo sistema



Neklininiai bandymai parodė, kad neurologinių plokščių sistema yra santykinai suderinama su MR. Šį įtaisą turinčius pacientus galima saugiai tirti naudojant MR sistemą, atitinkančią šias sąlygas:

- 1,5 T ir 3,0 T statinis magnetinis laukas
- 3 000 gausų/cm (30 T/m) didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas
- 1 W/kg didžiausia deklaruota MR sistemos viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) ir 1 W/kg galvos SAR orientyrams virš pečių
- Įprastinis gradiento išėjimo darbo režimas

Esant anksčiau nurodytomis skenavimo sąlygoms, tikėtina, kad po 7 minučių nepertraukiamo skenavimo neurologinių plokščių sistema sąlygos temperatūros pakilimą daugiausiai iki 5,00 °C. Po 7 nepertraukiamo skenavimo minučių kaskart reikalingas 5 minučių atvėsimo laikotarpis.

Neklininių tyrimų duomenimis, prietaiso sukeltas vaizdo artefakto dydis tęsiasi maždaug 2 mm nuo neurologinių plokščių sistemos, kai vaizdavimas atliekamas naudojant gradiento aido impulsų seką ir 3,0 T MRT sistemą.

Neurologinių plokščių gamintojas pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB yra: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

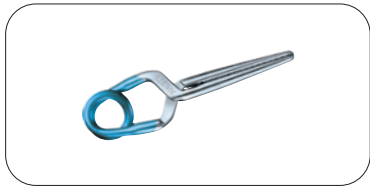
RD sužadiniamas	Poliarizuota žiedinės poliarizacijos metodą (ZP)
gradientas	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
Didžiausias erdvinis lauko stipris (B0)	1,5 T, 3 T arba 7 T

Parametras

Sąlyga

Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad aneurizmos spausťukai yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Šį įtaisą turinčius pacientus galima saugiai tirti naudojant MR sistemą, atitinkančią šias sąlygas. Nepaisant šių sąlygų gali sukelti sužalojimus.

Informacija apie MRT saugą



YASARGIL® Aneurizmos spausťukas

AESCULAP®

Informacija apie implantą



Paciento pavardė

Adresas

Pašto kodas, miestas

Gimimo data (DD/MM/MM)



Implantavimo data



Sveikatos priežiūros įstaiga

Paciento įrašas

Chirurgo parašas / antspaudas

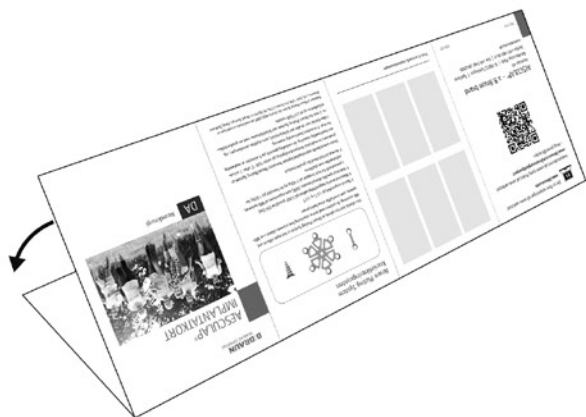
Šios informacijos savininkui implantuotas vienas ar keli iš šių prietaisų (pažymėkite varnelę):

- YASARGIL® Aneurizmos spausťukas
- CranioFix2

- Neurologinių plokščių sistema
- Neuro-Patch®

LT

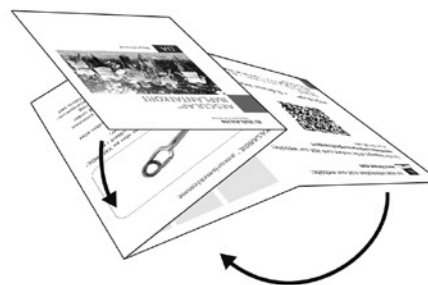
Lankstymo instrukcijos



1 žingsnis



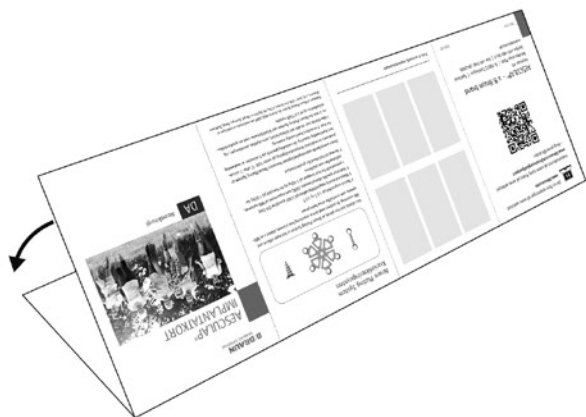
2 žingsnis



3 žingsnis



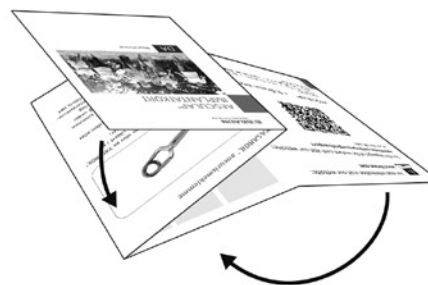
руководство по складыванию



Шаг 1



Шаг 2



Шаг 3



T1-SE	503 mm²	paralelní
T1-SE	596 mm²	vertikální
GRE	701 mm²	paralelní
GRE	563 mm²	vertikální
Velikost signálního prostoru		
Pulzní sekvence		
Vyrovnání rovin		

Informace o artefaktech

Kvalita MR zobrazení může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází přesně ve stejné oblasti nebo relativně blízko polohy CranioFix2, proto může být zapotřebí optimalizace parametrů zobrazení MR pro kompenzaci. Při nekliničských testech se obrazový artefakt způsobený zařízením při zobrazování pomocí sekvence pulzů s gradientním echem a systému MR 3 Tesla rozprostírá přibližně 5 mm od titanové svorky CranioFix2.

Ohrívání související s MR

Za výše uvedených podmínek snímkování se očekává, že titanové svorky CranioFix2 vytváří po 15 minutách nepřetržitého snímkování maximální nárust teploty o +2,1 °C.

CranioFix2

Kraniální fixační systém

Neuro-Patch®
Produkt pro náhradu tvrdé pleny

Pro uživatele implantátů Neuro-Patch® nepředstavují vyšetření MR dodatečné riziko.

Další informace najdete na našich webových stránkách: www.bbraun.com

Podrobné informace o přípravcích uvedených v této informaci o implantátu a dalších jazycích, v nichž jsou informace o implantátu uváděny, naleznete na našich webových stránkách: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport nebo použijte QR kód

AESCULAP® – značka B. Braun

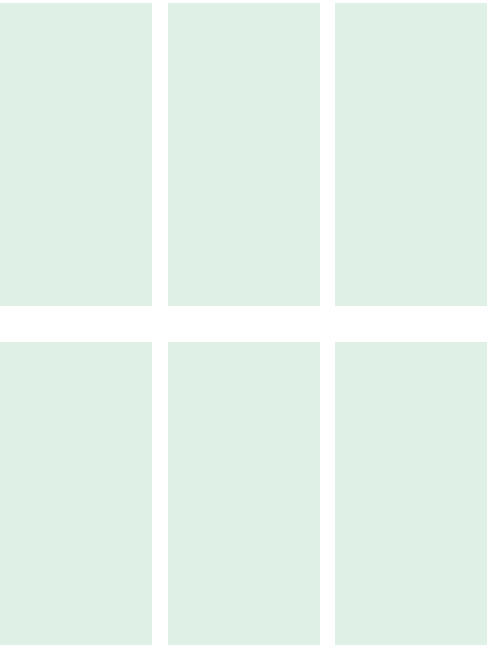
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

- maximální celková průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) udávaná systémem MR 2,9 W/kg po dobu 15 minut snímání (tj. na sled impulsu)
- provozní režim „First Level Controlled Operating Mode“ pro systém MR Do prostředí MR nevnašejte aplikátor MR. Aplikátor titanových svorek nepřinašejte do prostředí
- statické magnetické pole 3 Tesla nebo menší
- maximální prostorové gradientní magnetické pole 720 Gauss/cm nebo menší
- maximální celková průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) udávaná systémem MR 2,9 W/kg po dobu 15 minut snímání (tj. na sled impulsu)
- provozní režim „First Level Controlled Operating Mode“ pro systém MR Do prostředí MR nevnašejte aplikátor MR. Aplikátor titanových svorek nepřinašejte do prostředí

Bezpečnostní údaje ohledně MR

Kraniální fixační systém

CranioFix2



Volitelné místo pro štítky implantátů

YASARGIL® Aneurysmatická svorka

Parametr	Podmínka
Typ vysílací RF cívký	Nejsou žádná omezení vysílací cívký.
Maximální SAR pro hlavu (normální provozní režim)	■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
B1+ ^{rms}	■ 1,5 T: 4,0 μT ■ 3 T: 2,1 μT
Doba trvání kontroly	15 minut nepřetržitě RF (sekvence nebo série/skenování back-to-back bez přestávky)
Artefakt obrazu MR	Přítomnost tohoto implantátu může vytvořit artefakt obrazu.

Systém Neuro Plating
Kraniální fixační systém

Neklinické testy prokázali, že implantáty Neuro Plating System jsou MRI kompatibilní. Pacient s těmito implantáty může být bezpečně vyšetřen pomocí MR, pokud budou dodrženy následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1.5T a 3.0T
- Gradient magnetického pole 3000g/cm (30T/m)
- Specifická průměrná absorpční (SAR) veličina 1W/kg,
- Normální vyšetřovací gradient.

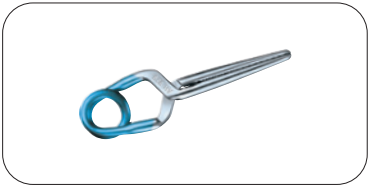
Při výše dodržných hodnotách bude Neuro Plating Systém produkovat zvýšení teploty nižší než 5st.C. po 7 minutách nepořezitého MR scannu. Průměrná doba chlazení materiálu je 5 minut. Při nekliničském testování bylo prokázáno artefakt Neuro Plating System v průměru 2mm od imlantátu při vyšetření MR s výkonem 3T.

Výrobce systému Neuro Plating v souladu s MDD 93/42/EEC je: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

RF excitace	Kruhová polarizace (CP)
gradient pole	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
Maximální prostorový pole (B0)	1,5 T, 3 T nebo 7 T
Statická síla magnetického pole (B0)	1,5 T, 3 T nebo 7 T
Parametr	Podmínka

Bezpečnostní údaje ohledně MR

Neklinické testování prokázalo, že aneurysmatické svorky jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímován systémem MR, který splňuje následující podmínky. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění.



YASARGIL® Aneurysmatická svorka

AESCULAP®
Informace o implantátu

SHARING EXPERTISE

Jméno pacienta

Adresa

PSČ, město

Datum narození

Datum implantace

Zdravotnické zařízení

Záznam pacienta

Podpis / razítko chirurga

Vlastník této informace má implantován jeden nebo více z následujících prostředků (zaškrtněte prosím):

☐ YASARGIL® Aneurysmatická svorka

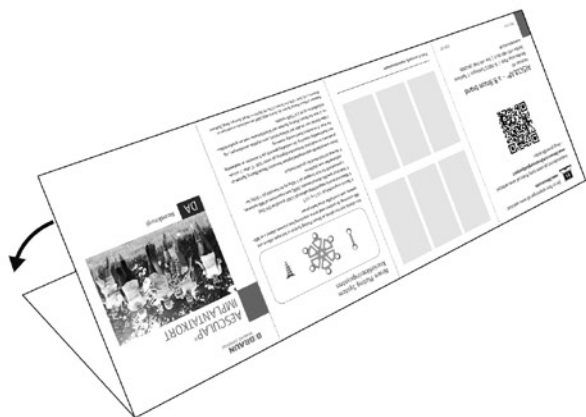
☐ Systém Neuro Plating

☐ CranioFix2

☐ Neuro-Patch®

CS

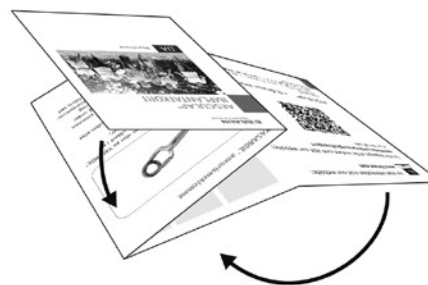
Pokyny ke složení



Krok 1



Krok 2



Krok 3



Wzbudzanie częstotliwości radiowych	Spolarzowane kołowo (CP)
Maksymalny gradient przestrzenny pola	69 T/m (6 900 Gs/cm)
Sila pola magnetycznego (B0)	1,5 T, 3 T lub 7 T

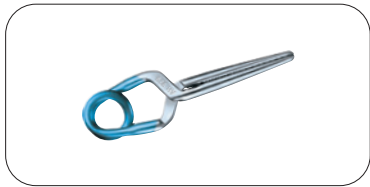
Parametr Warunek

obrazenia ciała.

Niezastosowanie się do tych warunków może spowodować magnetycznego spełniającego następujące warunki.

bezpieczenie poddawan badania metodą rezonansu Pacjenci, u których wszczepiono system, mogą być umożliwiają warunkowe stosowanie obrazowania MR. Badania niekliniczne wykazały, że zaciski tętniakowe

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MR



YASARGIL® Zacisk tętniakowy

Parametr	Warunek
Typ cewki transmisyjnej	Brak ograniczeń dotyczących cewek transmisyjnych.
Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej SAR	1,5 T: 1,0 W/kg 3 T: 1,1 W/kg 7 T: 2,0 W/kg
Czas trwania obrazowania	15 minut ciągłej częstotliwości radiowej (skwencja lub seria "back-to-back"/skanowanie bez przerw)
Artefakt obrazu	Obecność tego implantu może spowodować rezonansu magnetycznego powstanie artefaktu obrazu.
B1+ ^{rms}	1,5 T: 4,0 µT 3 T: 2,1 µT

YASARGIL® Zacisk tętniakowy



Testy niekliniczne wykazały, że Neuro Plating System jest zgodny z MRI. Pacjenta z tym implantem można bezpiecznie przeskanować w systemie MRI, który spełnia następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne 1,5 T i 3,0 T
- Maksymalny przestrzenny gradient pola magnetycznego 3000 gaussów / cm (30 T / m)
- Maksymalny raportowany system MR, średni współczynnik absorpcji (SAR) całego ciała 1 W / kg i SAR głowy 1 W / kg dla punktów odniesienia nad ramieniem
- Normalny tryb pracy dla wyjścia gradientowego

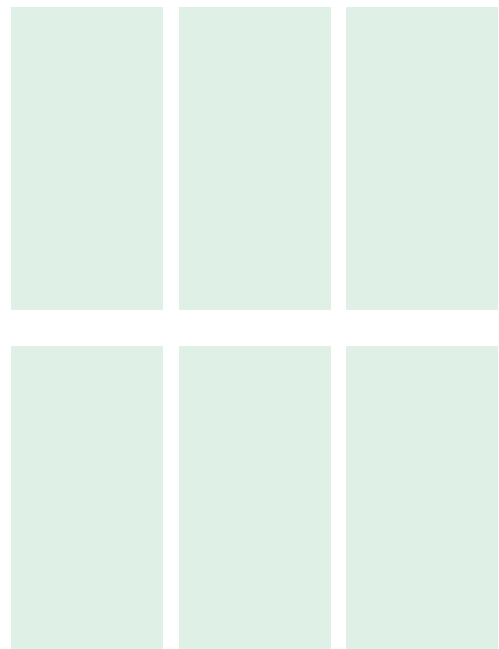
Oczekuje się, że w określonych powyżej warunkach skanowania, Neuro Plating System powoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 5,00 ° C po 7 minutach ciągłego skanowania. Po każdym 7 minutach ciągłego skanowania wymagany jest 5-minutowy okres chłodzenia. W testach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 2 mm od Neuro Plating System, gdy jest obrazowany za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego i systemem rezonansu magnetycznego 3,0 T.

Zgodnie z dyrektywą dla wyrobów medycznych 93/42/EWG producentem systemu płytek neurochirurgicznych jest:
Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

- Nie należy umieszczać aplikatora zacisków tytanowych w otoczeniu MR. Aplikator nie jest bezpieczny w zakresie MR.
- Tryb działania „First Level Controlled Operating Mode” dla systemu MR
- Maksymalne swoje tempo pochłaniania energii (SAR) podane przez system MR uśrednione dla całego ciała wynoszący 720 Gs/cm lub mniej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego
- Statyczne pole magnetyczne o wartości 3 tesli lub mniej
- Statyczne warunki: następujące warunki: bezpośrednio po wszczepieniu systemem MR, który spełnia z tym implantem można bezpiecznie przeskanować z MR. Badania niekliniczne wykazały, że zaciski tytanowe Zaciski tytanowe CranioFix2 są warunkowo kompatybilne z MR. Badania niekliniczne wykazały, że zaciski tytanowe CranioFix2 są warunkowo kompatybilne z MR. Pacjenta



CranioFix®2 System do mocowania czaszkowego



Opcjonalne miejsce na etykiety implantów

T1-SE	503 mm²	Równoległe	Wyrównanie na poziomie
T1-SE	596 mm²	Pionowe	
GRE	701 mm²	Równoległe	
GRE	563 mm²	Pionowe	

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MR

Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeśli zakres zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze lub jest stosunkowo blisko położenia CranioFix2, dlatego może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania rezonansu magnetycznego MR w celu skompensowania obecności tego implantu. W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez urządzenie rozciąga się około 5 mm od zacisku tytanowego CranioFix2 w przypadku odzwierciedlania za pomocą sekwencji impulsu echa gradientu i systemu MR 3 T.

Informacje o artefaktach

W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że zaciski tytanowe CranioFix2 spowodują maksymalny wzrost temperatury o +2,1 ° C po 15 minutach ciągłego skanowania.

CranioFix®2 System do mocowania czaszkowego

Neuro-Patch® Substytut opony twardej



Badania prowadzone metodą rezonansu magnetycznego nie stanowią dodatkowego zagrożenia dla osób z wszczepionymi implantami Neuro-Patch®.

Więcej informacji można znaleźć na naszej stronie internetowej: www.bbraun.com

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat produktów wymienionych w niniejszej informacji o implantcie oraz w innych językach informacji o implantcie, należy odwiedzić naszą stronę internetową: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport lub użyć kodu QR

AESCULAP® – marka B. Braun

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

AESCULAP®

Informacje o implantcie



Imię i nazwisko pacjenta

Adres

Kod pocztowy, miejscowość

Data urodzenia (DD/MM/RR)



Data implantacji



Zakład opieki zdrowotnej

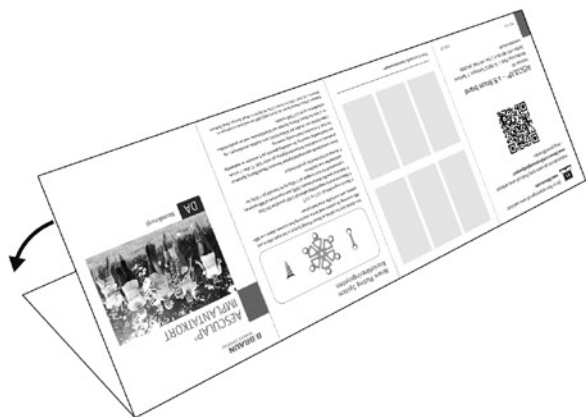
Dokumentacja pacjenta

Podpis operatora / pieczęć

Właściciel tej informacji ma wszczepiony co najmniej jeden z następujących urządzeń (proszę zaznaczyć):

- ☐ YASARGIL® Zacisk tętniakowy
- ☐ System płytek neurochirurgicznych
- ☐ CranioFix®2
- ☐ Neuro-Patch®

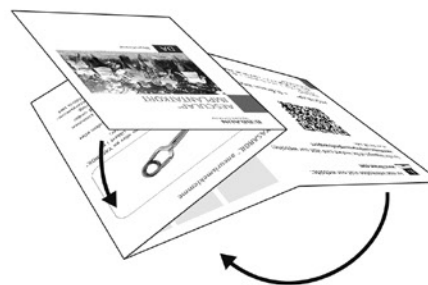
Instrukcje składania



Krok 1



Stopień 2



Krok 3



T1-SE	503 mm²	Paralelný
T1-SE	596 mm²	Zvislý
GRE	701 mm²	Paralelný
GRE	563 mm²	Zvislý

Bezpečnostné informácie ohľadne MR

■ Statické magnetické pole 3 Tesla alebo menej

■ Magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 720 Gauss/cm alebo menej

■ Hlásať maximálna celková spríemetrovanáabsorbčná rýchlosť MRI v tele (SAR) 2,9 W/kg počas 15 minút skenovania (t. j. za sekvenčiu impulzov)

■ Prevádzkový režim „First Level Controlled Operating Mode“ pre systém MR.

■ Neaplikujte tláčanovú svorku v systémoch MR. Aplikátor nie je bezpečný pre MR.

Bezpečnostné informácie ohľadne MR

Titánové CranioFix2 svorky sú podmienečne kompatibilné s MR. Predklinické štúdie ukázali, že tláčanové svorky s týmto implantátom môžu byť bezpečne skenované okamžite po implantácii v MR systéme, ktorý spĺňa tieto podmienky:

■ Statické magnetické pole 3 Tesla alebo menej

■ Magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 720 Gauss/cm alebo menej

■ Hlásať maximálna celková spríemetrovanáabsorbčná rýchlosť MRI v tele (SAR) 2,9 W/kg počas 15 minút skenovania (t. j. za sekvenčiu impulzov)

■ Prevádzkový režim „First Level Controlled Operating Mode“ pre systém MR.

■ Neaplikujte tláčanovú svorku v systémoch MR. Aplikátor nie je bezpečný pre MR.

Neuro-Patch®

Náhrada dura mater



Pri vyšetreniach MR nehrozia používateľom s implantátom Neuro-Patch® žiadne iné riziká.



Ďalšie informácie získate na našej webovej stránke:
www.bbraun.com

Podrobné informácie o pacientovi týkajúce sa produktov uvedených v tejto informácii o implantáte a ďalších jazykoch informácií o implantáte nájdete na našej webovej stránke:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
alebo použite QR kód

AESCULAP® – značka spoločnosti B. Braun

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

CranioFix®2

Kraniálny fixačný systém



Titánové CranioFix2 svorky sú podmienečne kompatibilné s MR. Predklinické štúdie ukázali, že tláčanové svorky s týmto implantátom môžu byť bezpečne skenované okamžite po implantácii v MR systéme, ktorý spĺňa tieto podmienky:

■ Statické magnetické pole 3 Tesla alebo menej

■ Magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 720 Gauss/cm alebo menej

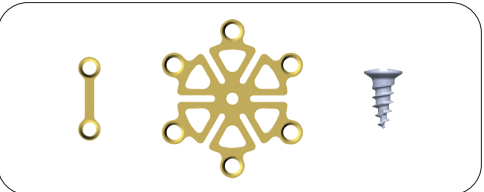
■ Hlásať maximálna celková spríemetrovanáabsorbčná rýchlosť MRI v tele (SAR) 2,9 W/kg počas 15 minút skenovania (t. j. za sekvenčiu impulzov)

■ Prevádzkový režim „First Level Controlled Operating Mode“ pre systém MR.

■ Neaplikujte tláčanovú svorku v systémoch MR. Aplikátor nie je bezpečný pre MR.

Neurofixačný systém

Kraniálny fixačný systém



Neklinické testy preukázali, že implantáty Neuro Plating System sú MRI kompatibilné. Pacient s týmito implantátmi môže byť bezpečne vyšetrený pomocou MRI, ak budú splnené nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole 1.5T a 3.0T
- Gradient magnetického poľa 3000G / cm (30T / m)
- Špecifická priemerná absorpčná (SAR) veličina 1W / kg,
- Normálny vyšetrovací gradient.

Pri dodržiavaní vyššie uvedených skutočností sa očakáva, že zvýšenie teploty Neuro Plating Systému bude maximálne o 5 °C pri 7 minútovom nepretržitom MRI skenovaní. Päť minútová doba chladenia je nutná v intervale každých siedmich minút skenovania. Pri neklinickom testovaní bolo preukázaný artefakt Neuo Plating Systemu zväčšený o 2mm od skutočnej veľkosti implantátov pri použití MRI s výkonom 3T.

Výrobca neurofixačného systému je podľa smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

YASARGIL® Svorka pre aneurizmy

Podmienka

Typ RF vysielacej cievky	obmedzenia pre vysieláciu cievku.
Maximálna hodnota SAR pre hlavu (normálny prevádzkový režim)	■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
B1+ _{rms}	■ 1,5 T: 4,0 µT ■ 3 T: 2,1 µT
Trvanie skenovania	15 minút nepretržitej RF (sekvenca alebo séria "back-to-back"/skenovanie bez prestávok)
Prítomnosť tohto MR obrazového artefaktu	Prítomnosť tohto implantátu môže vyvolať obrazový artefakt.

obmedzenie B1+_{rms}

► SAR používať len v systémoch MR, ktoré neposkytujú parametrom obmedzenia.

B1+_{rms} sa musia použiť vo všetkých systémoch MR s týmto

Bezpečnostné informácie ohľadne MR

Podmienka

Typ RF vysielacej cievky	obmedzenia pre vysieláciu cievku.
Maximálna hodnota SAR pre hlavu (normálny prevádzkový režim)	■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
B1+ _{rms}	■ 1,5 T: 4,0 µT ■ 3 T: 2,1 µT
Trvanie skenovania	15 minút nepretržitej RF (sekvenca alebo séria "back-to-back"/skenovanie bez prestávok)
Prítomnosť tohto MR obrazového artefaktu	Prítomnosť tohto implantátu môže vyvolať obrazový artefakt.

obmedzenie B1+_{rms}

► SAR používať len v systémoch MR, ktoré neposkytujú parametrom obmedzenia.

B1+_{rms} sa musia použiť vo všetkých systémoch MR s týmto

AESCULAP®

Informácie o implantáte

Menopacienta

Adresa

Mesto, PSČ

Dátum narodenia (DD/MM/RR)

Dátum implantácie

Zdravotnícke zariadenie

Záznam pacienta

Podpis chirurga/pečiaktka

Vlastník týchto informácií má implantované jedno alebo viac z týchto zariadení (zaškrtnite):

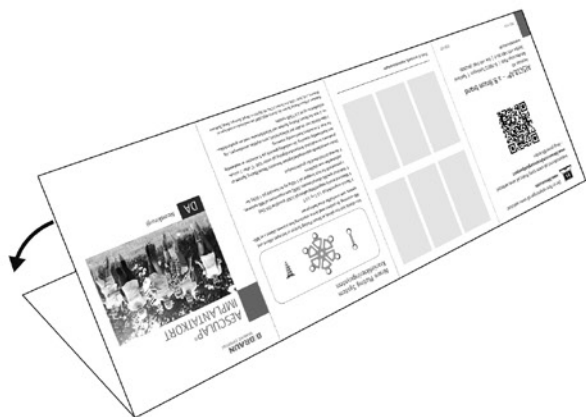
☐ YASARGIL® Svorka pre aneurizmy

☐ Neurofixačný systém

☐ CranioFix®2

☐ Neuro-Patch®

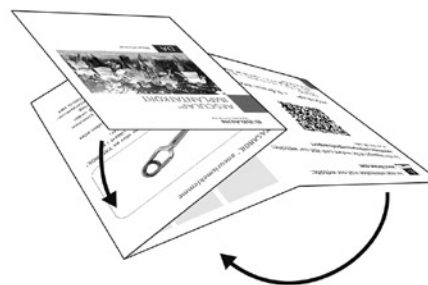
Postup skladania



Krok 1



Stupeň 2



3. krok



T1-SE	503 mm²	Parthuzamos
T1-SE	596 mm²	Függőleges
GRE	701 mm²	Parthuzamos
GRE	563 mm²	Függőleges

Az MR-képalókotási minősége csökkenhet, ha az érintett terület pontosan ugyanabban a régióban található vagy viszonylag közel van a CranioFix2 implantátum elhelyezéséhez, ezért szükség lehet a MR-képalókotási paraméterek optimalizálására az implantátum jelenlétének kompenzálása érdekében. Nem klinikai vizsgálatok során az eszköz által okozott képalókotási elváltozás a CranioFix2 titánkapocstól kb. 5 mm-re nyúlik ki, ha gradiens echo titánkapocsra kerül a vizsgálat. Ezen feltevések be nem tartása sérülést okozhat.

Paraméter
Maximális fej SAR (normál üzemmód)
1,5 T: 1,0 W/kg
3 T: 1,1 W/kg
7 T: 2,0 W/kg
B1+
15 perc folyamatos RF (szekvenca vagy egyéni szűnet nélküli követő sorozat/szekvenca)
Az implantátum jelenléte képi hibát okozhat.

Feltétel
Nincs adótekeres-tekercs típusa
Rádiófrekvenciás jeladó

Paraméter
Maximális fej SAR (normál üzemmód)
1,5 T: 1,0 W/kg
3 T: 1,1 W/kg
7 T: 2,0 W/kg
B1+
15 perc folyamatos RF (szekvenca vagy egyéni szűnet nélküli követő sorozat/szekvenca)
Az implantátum jelenléte képi hibát okozhat.

Neuro-Patch® Durapótló termék



Az MR-vizsgálatok nem jelentenek további kockázatot a Neuro-Patch® implantátum viselőire.



További információért látogasson el honlapunkra:
www.bbraun.com

Az implantátum jelen tájékoztatójában felsorolt termékekre vonatkozó részletes információk, valamint az implantátum tájékoztatójának egyéb nyelvű változatai weboldalunkon olvashatók:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
vagy használja a QR-kódot

AESCULAP® – egy B. Braun márka
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

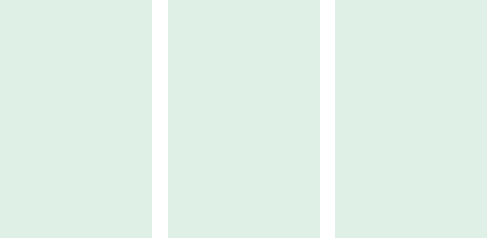
Az MR-képalókotási minősége csökkenhet, ha az érintett terület pontosan ugyanabban a régióban található vagy viszonylag közel van a CranioFix2 implantátum elhelyezéséhez, ezért szükség lehet a MR-képalókotási paraméterek optimalizálására az implantátum jelenlétének kompenzálása érdekében. Nem klinikai vizsgálatok során az eszköz által okozott képalókotási elváltozás a CranioFix2 titánkapocstól kb. 5 mm-re nyúlik ki, ha gradiens echo titánkapocsra kerül a vizsgálat. Ezen feltevések be nem tartása sérülést okozhat.

Paraméter
Maximális fej SAR (normál üzemmód)
1,5 T: 1,0 W/kg
3 T: 1,1 W/kg
7 T: 2,0 W/kg
B1+
15 perc folyamatos RF (szekvenca vagy egyéni szűnet nélküli követő sorozat/szekvenca)
Az implantátum jelenléte képi hibát okozhat.

Feltétel
Nincs adótekeres-tekercs típusa
Rádiófrekvenciás jeladó

Paraméter
Maximális fej SAR (normál üzemmód)
1,5 T: 1,0 W/kg
3 T: 1,1 W/kg
7 T: 2,0 W/kg
B1+
15 perc folyamatos RF (szekvenca vagy egyéni szűnet nélküli követő sorozat/szekvenca)
Az implantátum jelenléte képi hibát okozhat.

Neuro Plating System Cranialis rögzítőrendszer



Az elvégzett nemklinikai vizsgálatok azt igazolták, hogy a Neuro Plating System MR-környezetben feltételeken biztonságos. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerrel, amely eleget tesz a következő feltételeknek:

- 1,5 T és 3,0 T erősségű statikus mágneses mező
- Legfeljebb 3000 gauss/cm (30 T/m) erősségű mágneses fluxussűrűség
- 1 W/kg MR-rendszer által mért, teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), valamint 1 W/kg fejre átlagolt SAR a váll feletti tájékozódási pontok esetében
- A gradiens kimenet normál üzemmódba

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a Neuro Plating System várhatóan legfeljebb 5 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutat 7 perces folyamatos szkennelés után. 7 perces folyamatos szkennelés után 5 perces lehűlési időre van szükség.

A nemklinikai vizsgálatokban az eszköz által okozott képi műtermék körülbelül 2 mm-rel terjedt túl a Neuro Plating System rendszeren 3,0 teslá MRI rendszerben végzett gradiens echo szekvenciákkal történő vizsgálat során.

A Neuro Plating System gyártója az orvosi eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv szerint: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

Opcionális hely az implantátumcímkek számára

Neuro Plating System Cranialis rögzítőrendszer



Az elvégzett nemklinikai vizsgálatok azt igazolták, hogy a Neuro Plating System MR-környezetben feltételeken biztonságos. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerrel, amely eleget tesz a következő feltételeknek:

- 1,5 T és 3,0 T erősségű statikus mágneses mező
- Legfeljebb 3000 gauss/cm (30 T/m) erősségű mágneses fluxussűrűség
- 1 W/kg MR-rendszer által mért, teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), valamint 1 W/kg fejre átlagolt SAR a váll feletti tájékozódási pontok esetében
- A gradiens kimenet normál üzemmódba

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a Neuro Plating System várhatóan legfeljebb 5 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutat 7 perces folyamatos szkennelés után. 7 perces folyamatos szkennelés után 5 perces lehűlési időre van szükség.

A nemklinikai vizsgálatokban az eszköz által okozott képi műtermék körülbelül 2 mm-rel terjedt túl a Neuro Plating System rendszeren 3,0 teslá MRI rendszerben végzett gradiens echo szekvenciákkal történő vizsgálat során.

A Neuro Plating System gyártója az orvosi eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv szerint: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

Opcionális hely az implantátumcímkek számára

Neuro Plating System Cranialis rögzítőrendszer



Az elvégzett nemklinikai vizsgálatok azt igazolták, hogy a Neuro Plating System MR-környezetben feltételeken biztonságos. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerrel, amely eleget tesz a következő feltételeknek:

- 1,5 T és 3,0 T erősségű statikus mágneses mező
- Legfeljebb 3000 gauss/cm (30 T/m) erősségű mágneses fluxussűrűség
- 1 W/kg MR-rendszer által mért, teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), valamint 1 W/kg fejre átlagolt SAR a váll feletti tájékozódási pontok esetében
- A gradiens kimenet normál üzemmódba

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a Neuro Plating System várhatóan legfeljebb 5 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutat 7 perces folyamatos szkennelés után. 7 perces folyamatos szkennelés után 5 perces lehűlési időre van szükség.

A nemklinikai vizsgálatokban az eszköz által okozott képi műtermék körülbelül 2 mm-rel terjedt túl a Neuro Plating System rendszeren 3,0 teslá MRI rendszerben végzett gradiens echo szekvenciákkal történő vizsgálat során.

A Neuro Plating System gyártója az orvosi eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv szerint: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

Opcionális hely az implantátumcímkek számára

AESCULAP® Implantátum adatai

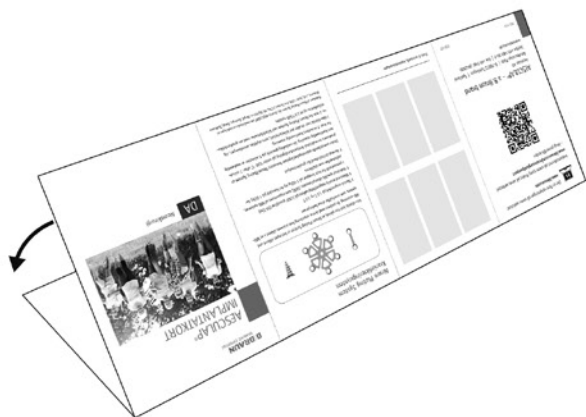


Az ezen információkat felmutató személynek az alábbi eszközök közül egy vagy több van beültetve (kérjük, jelölje be a jelölőnégyzetet):

☐ YASARGIL® Aneurizmaklip ☐ Neuro Plating System

☐ CranioFix®2 ☐ Neuro-Patch®

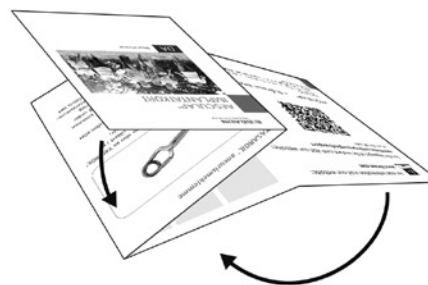
Hajtogatási utasítások



Lépés 1



Lépés 2



Lépés 3



T1-SE	596 mm²	Navpično
T1-SE	503 mm²	Vzporedno
Zaporedje impulzov	Velikost signalne votline	
GRE	701 mm²	Navpično
GRE	563 mm²	Navpično

CranioFix®2 kranialni pritrdilni sistem

Ogrevanje, povezano z MRI

V zgoraj opredeljenih pogojih skeniranja se pričakuje, da se bodo titanove sponke CranioFix2 po 15 minutah neprekinjenega skeniranja segreje za največ +2,1 ° C.

Informacije o artefaktih

Kakovost MR-slike se lahko poslabša, če je интересно območje točno v istem območju ali relativno blizu položaja parametrov MR-slikanja, da se nadomesti prisotnost tega vsadka.

V nekliničnih preskusih se artefakt slike, ki ga povzroča naprava, razteza približno 5 mm od titanove sponke CranioFix2, če je posnet z zaporedjem impulzov gradientnega odmeva in z MR-sistemom s 3 Tesli.

T1-SE	503 mm²	Vzporedno
T1-SE	596 mm²	Navpično
GRE	701 mm²	Vzporedno
GRE	563 mm²	Navpično

Neuro-Patch®
Izdelek za nadomestitev dure



MRI-pregledi ne predstavljajo dodatnega tveganja za uporabnike vsadkov Neuro-Patch®.

Za več informacij obiščite naše spletno mesto: www.bbraun.com



Za podrobnejše informacije za bolnike o izdelkih, navedenih v teh informacijah o vsadku, in za druge jezike informacij o vsadkih obiščite našo spletno stran: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport ali uporabite QR-kodo

AESCULAP® – blagovna znamka podjetja B. Braun

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

- Največja skupna povprečna hitrost absorpcije (SAR) celotnega telesa, ki jo sporoči MR-sistem, v višini 2,9 W/kg za 15 minut skeniranja (t. j. na impulzni sklop)
- Način delovanja »First Level Control Operating Mode« za MR-sistem
- Ne prinašajte aplikatorja za titanove sponke v MR-okolje. Aplikator ni MR-varen

CranioFix®2 kranialni pritrdilni sistem



Dodaten prostor za oznake vsadka

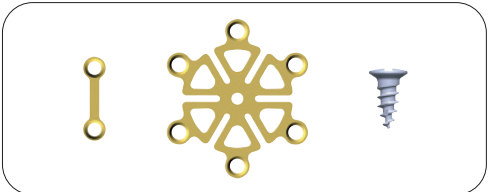
YASARGIL® Sponka za anevrizmo

Parameter	Pogoj
Vrsta RF-odajne tuljave	Omejitve tuljave za prenos nL
Največja glava SAR (običajni način delovanja)	■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
B1+	■ 1,5 T: 4,0 µT ■ 3 T: 2,1 µT
Trajanje skeniranja	15 minut neprekinjenega RF (zaporedje ali zaporedna senja/skeniranje brez prekinitve)
MR slika artefakt	Prisotnost tega vsadka lahko povzroči slikovni artefakt.

Na vseh sistemih MR s tem parametrom omejitve se uporabljajo B1+^{rms}

► SAR uporabljajte samo pri MR-sistemih, ki ne zagotavljajo omejitve B1+^{rms}

Nevrološki sistem za nameščanje plošč
Kranialni pritrdilni sistem



Neklinične testy preukázali, že implantáty Neuro Plating System sú MRI kompatibilné. Pacient s týmito implantátmi môže byť bezpečne vyšetrený pomocou MRI, ak budú splnené nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole 1.5T a 3.0T
- Gradient magnetického poľa 3000G / cm (30T / m)
- Špecifická priemerná absorpčná (SAR) veličina 1W / kg
- Normálny vyšetrovací gradient.

Pri dodržiavaní vyššie uvedených skutočností sa očakáva, že zvýšenie teploty Neuro Plating Systému bude maximálne o 5 °C pri 7 minútovom nepretržitom MRI skenovaní. Päť minútová doba chladenia je nutná v intervale každých siedmich minút skenovania. Pri neklinickom testovaní bolo preukázaný artefakt Neuro Plating Systemu zväčšený o 2 mm od skutočnej veľkosti implantátov pri použití MRI s výkonom 3T.

Proizvajalec nevrološkega sistema za nameščanje plošč je glede na Direktivo o medicinskih pripomočkih (MDD) 93/42/EGS: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP®

Podatki o vsadku

 Ime bolnika

Naslov

Poštna številka, kraj

 Datum rojstva (DD/MM/LL)

 Datum vsaditve

Zdravstvena ustanova

Kartoteka bolnika

Podpis kirurga/žig

Lastnik teh informacij ima vstavljen enega ali več naslednjih pripomočkov (označite):

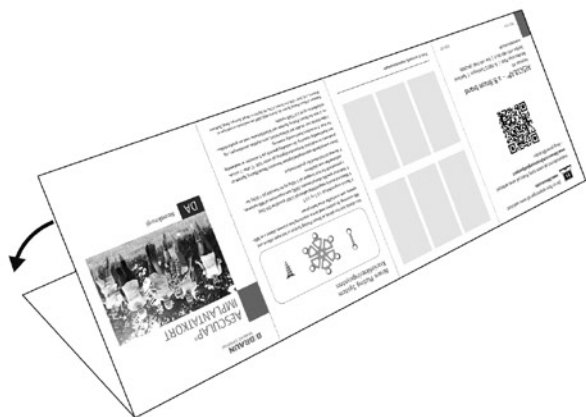
☐ YASARGIL® Sponka za anevrizmo

☐ Neurološki sistem za nameščanje plošč

☐ CranioFix®2

☐ Neuro-Patch®

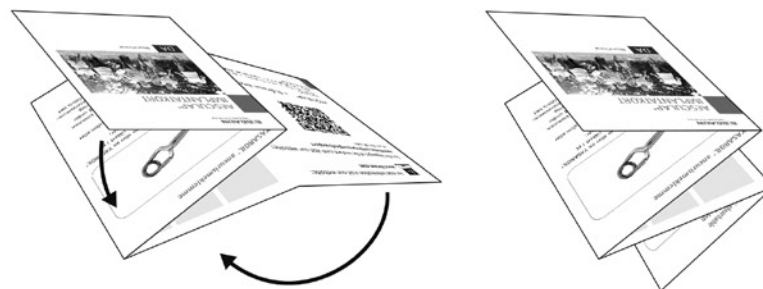
Zložljiva navodila



Korak 1



Korak 2



Korak 3

T1-SE	503 mm²	paralelno	okomito
T1-SE	596 mm²	okomito	paralelno
GRE	701 mm²	paralelno	okomito
GRE	563 mm²	okomito	okomito

Kvaliteta slike MR-a može se umanjiti ako se površina interesa nalazi točno u istom području ili relativno blizu položaja CranioFix2 te ako je stoga možda potrebna optimizacija parametara snimanja MR-a kako bi se nadoknadila prisutnost tog implantata. U nekim kliničkim ispitivanjima artefakt slike uzrokovan uređajem proteže se oko 5 mm od titanijske stezaljke CranioFix2 kada se snima gradijent-echo impulsom sekvencom i MR sustavom od 3 tesle.

Informacije o artefaktima

U prethodno definiranim uvjetima skeniranja očekuje se porast temperature od +2,1 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

CranioFix2

Sustav fiksacije lubanje

Zagrijavanje povezano s MR-om

Neuro-Patch®

Nadomjesni proizvod za tvrdu moždanu ovojnicu



MR pregledi ne predstavljaju dodatni rizik za osobe koje nose implantate Neuro-Patch®.

Za više informacija posjetite našu internetsku stranicu: www.bbraun.com

Za detaljne informacije za pacijenta o proizvodima navedenim u ovim informacijama o implantatu i za druge jezike informacija o implantatu posjetite našu internetsku stranicu: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport ili upotrijebite QR kod.

AESCULAP® – brend tvrtke B. Braun

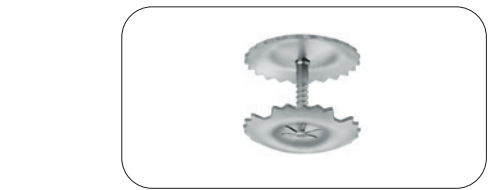
Aesculap AG

Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600

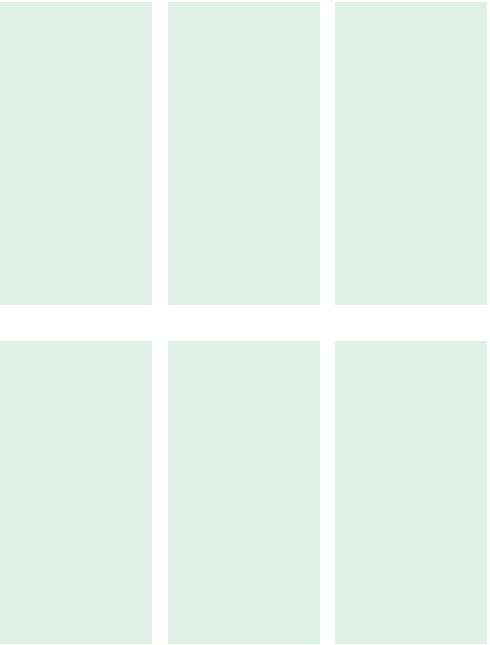
www.bbraun.com

- Najveća ukupna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) po cijelom tijelu, koju iskazuje MR sustav, od 2,9 W/kg za 15 minuta skeniranja (tj. po nizu impulsa)
- Način rada „First Level Controlled Operating Mode“ za sustav MR
- Nemojte unositi aplikator titanijske stezaljke u MR okolinu. Aplikator nije siguran pri MR pregledu.



CranioFix2

Sustav fiksacije lubanje



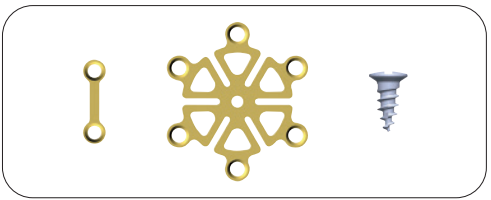
Općijski prostor za naljepnice implantata

Parametar	Uvjet
Vrsta RF odašiljačke zavojnice	Nema ograničenja za odašiljačku zavojnicu.
Maksimalni SAR za glavu (normalan način rada)	■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
B1+ ^{rms}	■ 1,5 T: 4,0 μT ■ 3 T: 2,1 μT
Trajanje skeniranja	15 minuta neprekidnog RF-a (sekvenca ili uzastopna serija/skeniranje bez prekida)
Artefakt MR slike	Prisutnost ovog implantata može proizvesti artefakt slike.

YASARGIL® Kvačica za aneurizmu

Sustav pločica Neuro Plating

Sustav fiksacije lubanje



Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je sustav pločica Neuro Plating uvjetno siguran za MR. Bolesnik s ovim implantatom može se sigurno podvrgnuti MR oslikavanju ako MR sustav ispunjava sljedeće uvjete:

- Statično magnetsko polje: 1,5 T i 3,0 T
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 3.000 gauss/cm (30T/m)
- Maksimalni prijavljeni MR sustav, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 1 W/kg i SAR glave od 1 W/kg za oznake iznad ramena
- Normalni način rada za izlaz gradijentne jedinice

U prethodno definiranim uvjetima skeniranja očekuje se da će sustav pločica Neuro Plating proizvesti maksimalni porast temperature manji od 5,00 °C nakon 7 minuta kontinuiranog skeniranja. Nakon svakih 7 minuta kontinuiranog skeniranja potrebno je razdoblje hlađenja od 5 minuta.

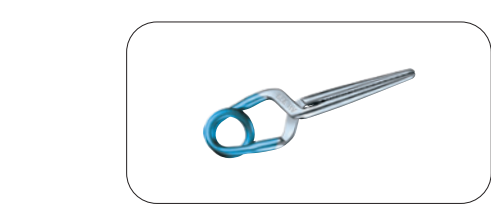
U nekliničkim ispitivanjima artefakt slike prouzročen proizvodom proteže se približno 2 mm od sustava pločica Neuro Plating kada se slika snima gradijentnom eho sekvencijom impulsa i MR sustavom od 3,0 T.

Proizvođač sustava pločica Neuro Plating u skladu s direktivom o medicinskim proizvodima MDD 93/42/EEZ je: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Koreja

Parametar	Uvjet
Jacina statičkog magnetskog polja (B0)	1,5 T, 3 T ili 7 T
Maksimalni prostorni gradijent polja	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
Cirkularno polarizirano (CP)	

Sigurnosne informacije

Nekliničkim ispitivanjima utvrđeno je da su kvačice za aneurizme uvjetno sigurne za MR. Bolesnik s ovim implantatom može se sigurno podvrgnuti MR oslikavanju ako MR sustav ispunjava sljedeće uvjete. Nepoštovanje ovih uvjeta može dovesti do ozljeda.



YASARGIL® Kvačica za aneurizmu

AESCULAP®

Informacije o implantatu

Ime pacijenta

Adresa

Poštanski broj, grad

Datum rođenja (DD/MM/GG)

Datum ugradnje implantata

Zdravstvena ustanova

Karton pacijenta

Potpis kirurga / pečat

Vlasnik ovih informacija ima ugrađen jedan ili više sljedećih uređaja (označite ovdje):

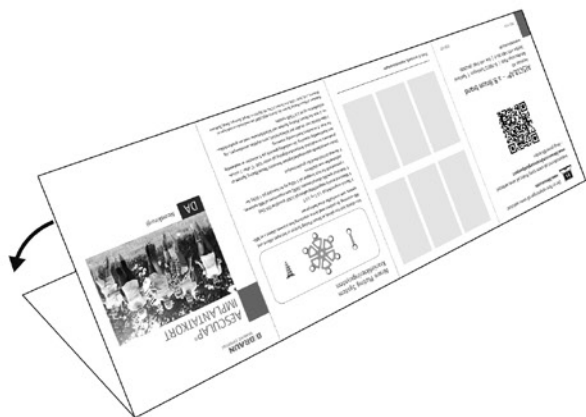
☐ YASARGIL® Kvačica za aneurizmu

☐ Sustav pločica Neuro Plating

☐ CranioFix2

☐ Neuro-Patch®

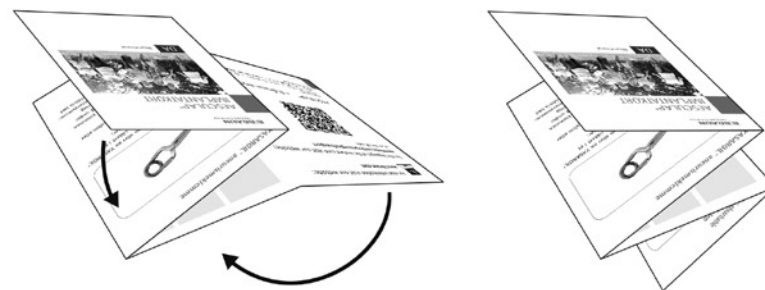
Upute za preklapanje



Korak 1



Korak 2



Korak 3

T1-SE	503 mm²	Paralel	Perpendicular
T1-SE	596 mm²	Perpendicular	Paralel
GRE	701 mm²	Paralel	Perpendicular
GRE	563 mm²	Perpendicular	Paralel

Calitatea imaginii RMN poate fi afectată în cazul în care gama de interese este situată în aceeași zonă sau relativ apropiată de poziția CranioFix2, prin urmare o optimizare a parametrilor imagistici RMN poate fi necesară pentru a compensa prezența acestui implant.

În testele non-clinice, artefactul imaginii cauzat de aparat se întinde la aproximativ 5 mm de clema din titan CranioFix2, atunci când este ilustrată utilizând o secvență de impulsuri de ecou de gradient și un sistem RMN de 3 Tesla.

Informații referitoare la artefacte

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca clemele din titan CranioFix2 să producă o creștere maximă a temperaturii cu +2,1 °C după 15 minute de scanare continuă.

Încălzire cauzată de RMN.

CranioFix2
Sistem de fixare craniană

Neuro-Patch®

Produs de substituție a durei



Examinarea IRM nu prezintă un risc suplimentar pentru purtătorii de implant Neuro-Patch®.



mai multe informații, vizitați site-ul nostru:
www.bbraun.com



Pentru informații detaliate despre pacient privind produsele enumerate în aceste informații despre implant și pentru alte limbi ale informațiilor despre implant, vă rugăm să vizitați site-ul nostru web:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
sau utilizați codul QR

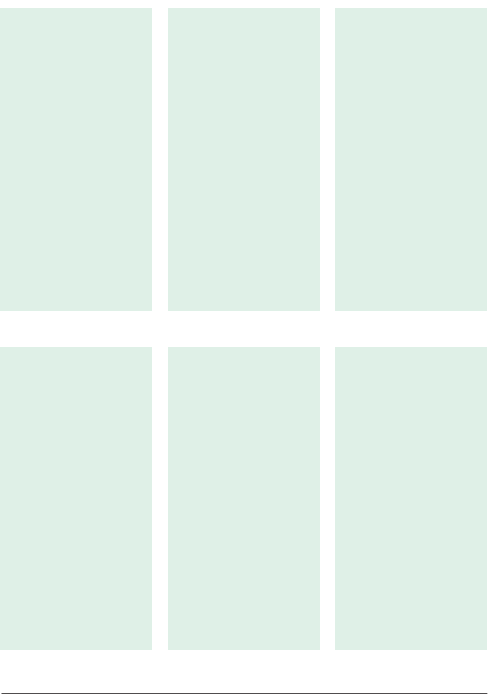
Clemele din titan CranioFix2 sunt compatibilele RMN. Testele non-clinice au arătat că clemele din titan CranioFix2 sunt compatibilele RMN condiționate. Un pacient cu acest implant poate fi scanat în siguranță imediat după implantare într-un sistem RMN, care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Gradient de câmp magnetic spațial maxim de 720 Gauss/cm sau mai puțin
- Rata specifică de absorbție (SAR) maximă raportată de 2,9 W/kg, timp de 15 minute de scanare (adică pe secvență de impulsuri)
- Modul de funcționare „First Level Controlled Operating Mode” pentru sistemul RMN
- Nu introduceți aplicatorul de clemă din titan în mediul RMN. Aplicatorul nu este sigur RMN

Informații privind siguranța RMN



CranioFix2
Sistem de fixare craniană



Spațiu opțional pentru etichetele implantului

YASARGIL® Clemă pt. anevrism

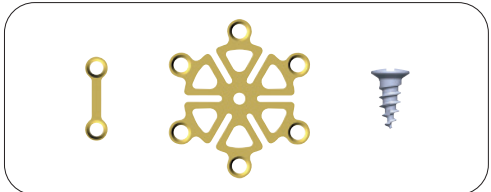
Parametru	Condiție
Tipul bobinei de transmisie RF	Nu există restricții pentru bobina de transmisie.
RSA max. la nivelul capului (mod de operare normal)	■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
B1+ ^{rms}	■ 1,5 T: 4,0 μT ■ 3 T: 2,1 μT
Durată scanare	15 minute de RF continuă (o secvență sau o serie/scanare spate în spate, fără pauze)
Artefact de imagine RMN	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.

► Utilizați RSA doar la sistemele RM care nu oferă limitare B1+^{rms}

B1+^{rms} se va utiliza pe toate sistemele RM cu acest parametru de limitare.

Sistem de plăci neurochirurgicale

Sistem de fixare craniană



Testele non-clinice au demonstrat că sistemul de plăci neurochirurgicale are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 T sau 3,0 T
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- Valoarea maximă a ratei specifice de absorbție (RSA) raportată de sistemul RM pentru greutatea totală a corpului este de 1 W/kg, iar la nivelul capului de 1 W/kg pentru reperele de peste umăr
- Mod de operare normal pentru ieșirea în gradient

În condițiile de scanare descrise mai sus, se preconizează că sistemul de plăci neurochirurgicale va genera o creștere maximă de temperatură mai mică de 5,00°C după 7 minute de scanare continuă. După fiecare 7 minute de scanare continuă este necesară o perioadă de răcire de 5 minute.

În cadrul testelor non-clinice s-a observat că artefactele de imagine generate de dispozitiv pot fi întâlnite până la o distanță de aproximativ 2 mm față de sistemul de plăci neurochirurgicale atunci când scanarea se efectuează utilizând o secvență de impulsuri cu ecou de gradient folosind un sistem IRM de 3,0 T.

Producătorul sistemului de plăci neurochirurgicale, conf. Directivei privind dispozitivele medicale (MDD) 93/42/CEE, este:
Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

Excitație RF	Polarizat circular (PC)
Gradient spațial maxim al câmpului	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
Intensitatea câmpului magnetic static (B0)	1,5 T, 3 T sau 7 T
Parametru	Condiție

Informații privind siguranța RMN

Testarea non-clinică a demonstrat că clemele pentru anevrism sunt compatibilele condiționate cu RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămări.

YASARGIL® Clemă pt. anevrism



AESCULAP®

Informații despre implant



Numele pacientului

Adresă

Cod poștal, oraș

Data nașterii (ZZ/LL/AA)

[31]
Data implantării



Instituția medicală

Dosarul pacientului

Semnătura medicului chirurg/ștampila

Deținătorul acestor informații are unul sau mai multe dintre următoarele dispozitive implantate (bifați):

☐ YASARGIL® Clemă pt. anevrism

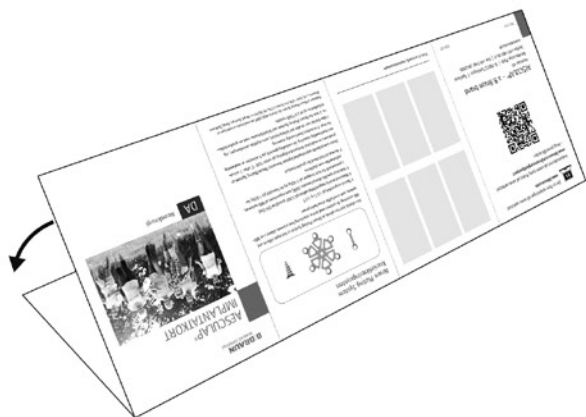
☐ Sistem de plăci neurochirurgicale

☐ CranioFix2

☐ Neuro-Patch®

RO

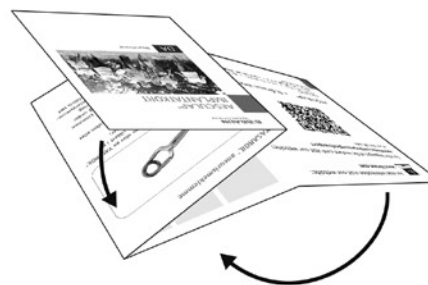
Instrucțiuni de pliere



Pas 1



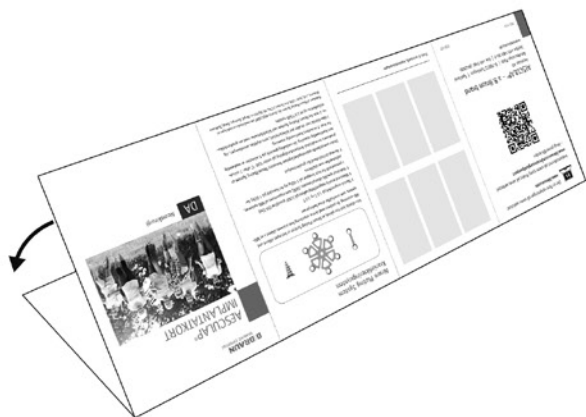
Pas 2



Pas 3



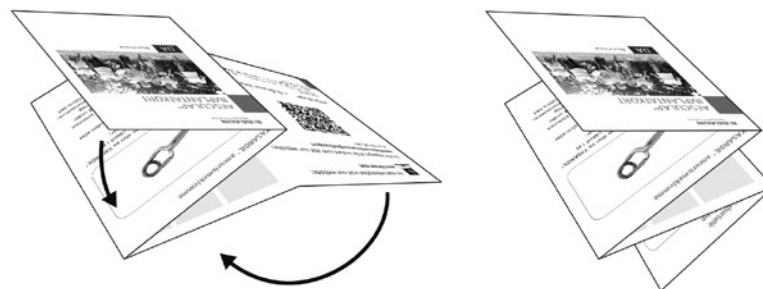
Инструкции за сгъване



Стъпка 1



Стъпка 2



Стъпка 3

T1-SE	503 mm²	Paralel
T1-SE	596 mm²	Dikey
GRE	701 mm²	Paralel
GRE	563 mm²	Dikey

MR görüntü kalitesi, ilgililen bölgede CranioFix2 tıtanum klipsleri ile ilgili ısıtma MRT ile ilgili ısıtma tıtanum klipslerinin 15 dakika aralıklı tarama yapitken sonra maksimum sıcaklık artışı +2,1° C'ye çıkarması beklenmektedir.

MR görüntü kalitesi, ilgililen bölgede CranioFix2 tıtanum klipsleri ile ilgili ısıtma MRT ile ilgili ısıtma tıtanum klipslerinin 15 dakika aralıklı tarama yapitken sonra maksimum sıcaklık artışı +2,1° C'ye çıkarması beklenmektedir.

MR görüntü kalitesi, ilgililen bölgede CranioFix2 tıtanum klipsleri ile ilgili ısıtma MRT ile ilgili ısıtma tıtanum klipslerinin 15 dakika aralıklı tarama yapitken sonra maksimum sıcaklık artışı +2,1° C'ye çıkarması beklenmektedir.

Artetakt bilgileri

MR görüntü kalitesi, ilgililen bölgede CranioFix2 tıtanum klipsleri ile ilgili ısıtma MRT ile ilgili ısıtma tıtanum klipslerinin 15 dakika aralıklı tarama yapitken sonra maksimum sıcaklık artışı +2,1° C'ye çıkarması beklenmektedir.

MR görüntü kalitesi, ilgililen bölgede CranioFix2 tıtanum klipsleri ile ilgili ısıtma MRT ile ilgili ısıtma tıtanum klipslerinin 15 dakika aralıklı tarama yapitken sonra maksimum sıcaklık artışı +2,1° C'ye çıkarması beklenmektedir.

Neuro-Patch® Dura İkame Ürünü



MRİ muayeneleri, Neuro-Patch® implant kullanıcısı için ek bir risk oluşturmaz.

Daha fazla bilgi için web sitemizi ziyaret edin: www.bbraun.com

Bu implant bilgilerinde listelenen ürünler ve implant bilgilerinin diğer dilleri hakkında ayrıntılı hasta bilgileri için lütfen web sitemizi ziyaret edin: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport ya da QR kodu kullanın

AESCULAP® - B. Braun marka

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

TA017018-TR

032025

MR görüntü kalitesi, ilgililen bölgede CranioFix2 tıtanum klipsleri ile ilgili ısıtma MRT ile ilgili ısıtma tıtanum klipslerinin 15 dakika aralıklı tarama yapitken sonra maksimum sıcaklık artışı +2,1° C'ye çıkarması beklenmektedir.

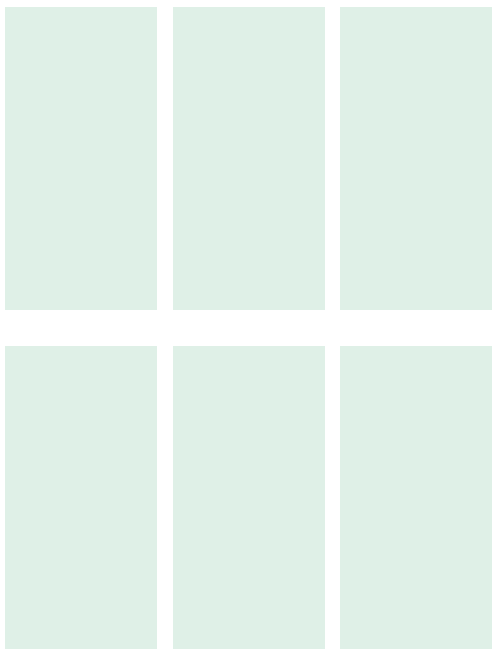
MR görüntü kalitesi, ilgililen bölgede CranioFix2 tıtanum klipsleri ile ilgili ısıtma MRT ile ilgili ısıtma tıtanum klipslerinin 15 dakika aralıklı tarama yapitken sonra maksimum sıcaklık artışı +2,1° C'ye çıkarması beklenmektedir.

MR görüntü kalitesi, ilgililen bölgede CranioFix2 tıtanum klipsleri ile ilgili ısıtma MRT ile ilgili ısıtma tıtanum klipslerinin 15 dakika aralıklı tarama yapitken sonra maksimum sıcaklık artışı +2,1° C'ye çıkarması beklenmektedir.

MRİ güvenlik bilgileri

MR görüntü kalitesi, ilgililen bölgede CranioFix2 tıtanum klipsleri ile ilgili ısıtma MRT ile ilgili ısıtma tıtanum klipslerinin 15 dakika aralıklı tarama yapitken sonra maksimum sıcaklık artışı +2,1° C'ye çıkarması beklenmektedir.

MR görüntü kalitesi, ilgililen bölgede CranioFix2 tıtanum klipsleri ile ilgili ısıtma MRT ile ilgili ısıtma tıtanum klipslerinin 15 dakika aralıklı tarama yapitken sonra maksimum sıcaklık artışı +2,1° C'ye çıkarması beklenmektedir.



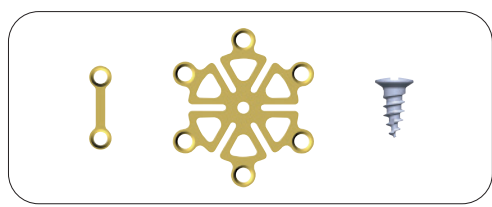
İmplant etiketleri için isteğe bağlı alan

YASARGIL® Anevrizma klipsi

MR görüntü kalitesi, ilgililen bölgede CranioFix2 tıtanum klipsleri ile ilgili ısıtma MRT ile ilgili ısıtma tıtanum klipslerinin 15 dakika aralıklı tarama yapitken sonra maksimum sıcaklık artışı +2,1° C'ye çıkarması beklenmektedir.

MR görüntü kalitesi, ilgililen bölgede CranioFix2 tıtanum klipsleri ile ilgili ısıtma MRT ile ilgili ısıtma tıtanum klipslerinin 15 dakika aralıklı tarama yapitken sonra maksimum sıcaklık artışı +2,1° C'ye çıkarması beklenmektedir.

Nöro Kaplama Sistemi Kraniyal Fiksasyon Sistemi



Klinik olmayan testler Nöro Kaplama Sisteminin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 T ve 3,0 T statik manyetik alan
- 3.000 gauss / cm (30 T / m) maksimum uzamsal manyetik alan gradyanı
- Bildirilen maksimum MR sistemi, tüm vücut ortalamasının özgül absorpsiyon oranı (SAR) 1 W / kg ve baş SAR değeri 1 W / kg, omuz üzerindeki yerler için
- Gradyan çıkışı için Normal Çalışma Modu

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, Neuro Plating System'in 7 dakikalık sürekli taramadan sonra 5.00 ° C'den daha düşük bir maksimum sıcaklık artışı sağlaması beklenmektedir. Her 7 dakikalık sürekli taramadan sonra 5 dakikalık bir soğuma süresi gereklidir. Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko yansıma dizisi ve 3.0 T MRI sistemi ile görüntülendiğinde Nöro Kaplama Sisteminden yaklaşık 2 mm uzar.

Nöro kaplama sisteminin MDD 93/42/EEC'ye göre üreticisi:
Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

RF uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
egimi	69 T/m (6.900 Gauss/cm)
Statik manyetik alan gücü (B0)	1,5 T, 3 T veya 7 T

Parametre

MR görüntü kalitesi, ilgililen bölgede CranioFix2 tıtanum klipsleri ile ilgili ısıtma MRT ile ilgili ısıtma tıtanum klipslerinin 15 dakika aralıklı tarama yapitken sonra maksimum sıcaklık artışı +2,1° C'ye çıkarması beklenmektedir.

MR görüntü kalitesi, ilgililen bölgede CranioFix2 tıtanum klipsleri ile ilgili ısıtma MRT ile ilgili ısıtma tıtanum klipslerinin 15 dakika aralıklı tarama yapitken sonra maksimum sıcaklık artışı +2,1° C'ye çıkarması beklenmektedir.

YASARGIL® Anevrizma klipsi

MR görüntü kalitesi, ilgililen bölgede CranioFix2 tıtanum klipsleri ile ilgili ısıtma MRT ile ilgili ısıtma tıtanum klipslerinin 15 dakika aralıklı tarama yapitken sonra maksimum sıcaklık artışı +2,1° C'ye çıkarması beklenmektedir.

MR görüntü kalitesi, ilgililen bölgede CranioFix2 tıtanum klipsleri ile ilgili ısıtma MRT ile ilgili ısıtma tıtanum klipslerinin 15 dakika aralıklı tarama yapitken sonra maksimum sıcaklık artışı +2,1° C'ye çıkarması beklenmektedir.

AESCULAP®

İmplant Bilgileri

 Hastanın adı

 Adresi

 Posta kodu, şehir

 Doğum tarihi (GG/AA/YY)

 İmplantasyon tarihi

 Sağlık kuruluşu

 Hasta kaydı

 Cerrahin imzası/Kaşe

Bu bilginin sahibi, aşağıdaki cihazlardan birini veya daha fazlasını yerleştirir (lütfen işaretleyin):

- ☐ YASARGIL® Anevrizma klipsi
- ☐ Nöro Kaplama Sistemi
- ☐ CranioFix®2
- ☐ Neuro-Patch®

TR

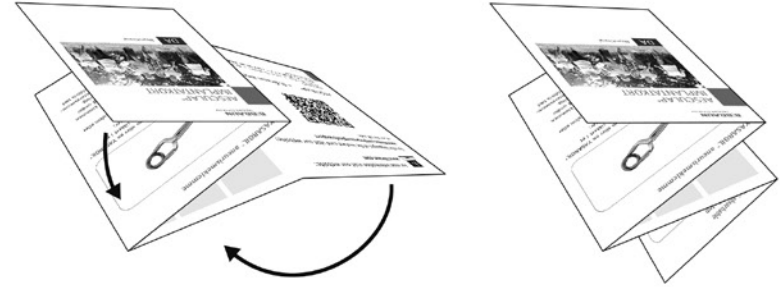
Katlama Talimatları



Adım 1

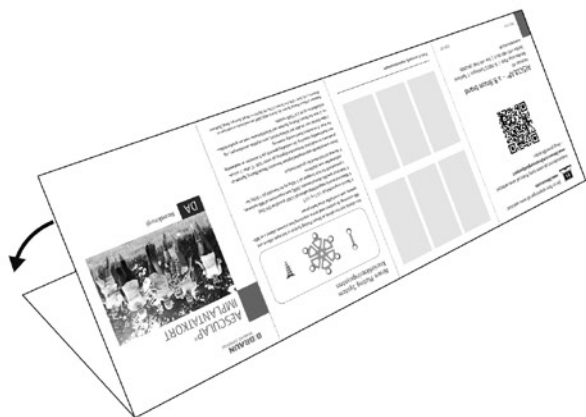


Adım 2



Adım 3

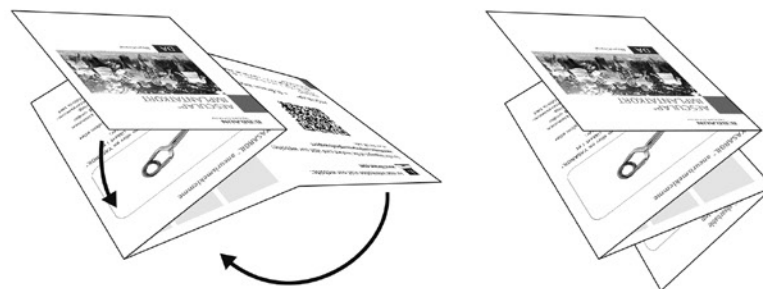
Οδηγίες αναδίπλωσης



Βήμα 1



Βήμα 2



Βήμα 3

T1-SE	503 mm²	Paralelo
T1-SE	596 mm²	Perpendicular
GRE	701 mm²	Paralelo
GRE	563 mm²	Perpendicular

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima à posição do grampo de titânio CranioFix2; portanto, pode ser necessária a otimização dos parâmetros de imagem de RM para compensar a presença de artefatos de imagem causados pelo efeito de imagem de RM de 3 Tesla. Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 5 mm do grampo de titânio CranioFix2 quando fotografado com uma sequência de pulso de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

Informações do artefato

Sob as condições de exame definidas acima, é esperado que os grampos de titânio CranioFix2 produzam um aumento máximo de temperatura de +2,1°C após 15 minutos de exame contínuo.

CranioFix2

Neuro-Patch®



Os exames por RM não apresentam um risco adicional para os usuários do implante de Neuro-Patch®.

Para obter mais informações, visite nosso site:
www.bbraun.com

Para obter informações detalhadas sobre os produtos relacionados neste implante e para outras línguas do implante, visite o nosso site:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
ou use o código QR

AESCULAP® – uma marca B. Braun

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany

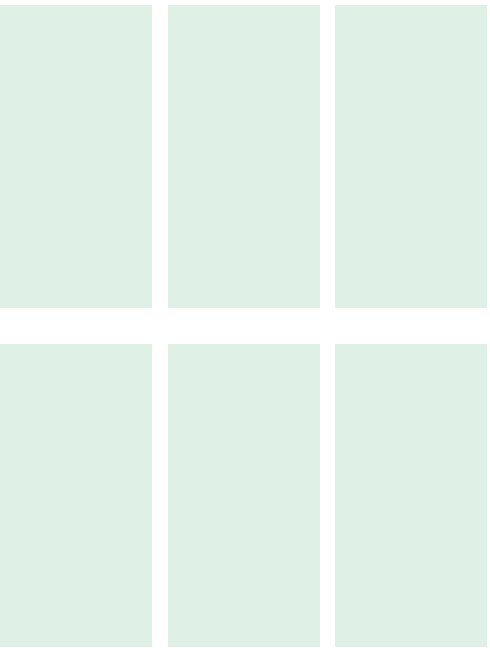
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600

www.bbraun.com

- Não leve o aplicador de grampo de titânio para o ambiente de RM. A RM é insegura.
- Modo de operação controlado de primeiro nível para o sistema de RM
- Taxa média de absorção específica (SAR) do corpo inteiro de 2,9 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso)
- Sistema de ressonância magnética máximo relatado, ou inferior a 720 Gauss/cm
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla que satisfaça as seguintes condições:
- Imediatamente após a implantação num sistema de RM com este dispositivo pode ser rastreado com segurança
- RM. Testes não clínicos demonstraram que o grampo de Os grampos de titânio CranioFix2 são Condicionais de titânio CranioFix2 é condicional de RM. Um paciente



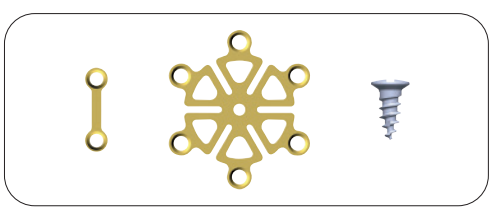
CranioFix2



Espaço facultativo para os rótulos dos implantes

Parâmetro	Condição
Tipo de bobina de transmissão RF	Não há restrições para a bobina de transmissão.
SAR máximo da cabeça (modo normal de operação)	■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
B1+ ^{rms}	■ 1,5 T: 4,0 µT ■ 3 T: 2,1 µT
Duração do exame	15 minutos de RF contínuo (uma sequência ou série/varredura back-to-back sem interrupções)
Artefato de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem.

Sistema de Revestimento Neurológico



Testes não-clínicos demonstraram que o Sistema de Revestimento Neurológico é Condicional de RM. Um paciente com esse dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente máximo do campo magnético espacial de 3.000 gauss/cm (30T/m)
- Sistema de ressonância magnética máximo comunicado, taxa de absorção específica média para todo o organismo (SAR) de 1 W/kg e SAR da cabeça de 1 W/kg para pontos de referência acima do ombro
- Modo operacional normal para saída de gradiente

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que o Sistema de Revestimento Neurológico produza um aumento máximo de temperatura inferior a 5,00 °C após 7 minutos de exame contínuo. Um período de resfriamento de 5 minutos é necessário após cada 7 minutos de exame contínuo.

Nos ensaios não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo estende-se a aproximadamente 2 mm do Sistema de Revestimento Neurológico quando fotografado com uma sequência gradiente de impulsos de eco e sistema de MRI de 3,0 T.

O fabricante, de acordo com MDD 93/42/CEE do Sistema de Revestimento Neurológico, é: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seul, Coreia

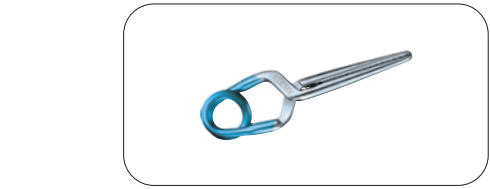
Excitação RF	Polarização circular (PC)
Gradiente máximo do campo espacial	69 T/m (6 900 Gauss/cm)

Força do campo magnético estático (B0) 1,5 T, 3 T ou 7 T

Parâmetro

Testes não clínicos demonstraram que cliques de aneurisma são condicionais de RM. Um paciente com esse dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições. Se essas condições não forem seguidas, poderão ocorrer ferimentos.

Informação sobre segurança IRM



YASARGIL® Clip de Aneurisma

AESCULAP®

Informações sobre o Implante

Nome do Paciente

Endereço

CEP, Cidade

Data de Nascimento (DD/MM/AA)

Data da Implantação

Instituição de Saúde

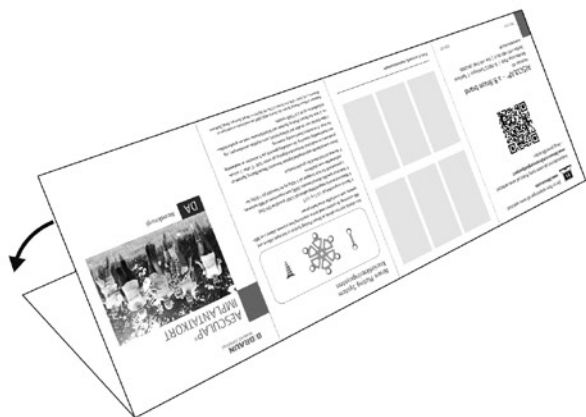
Registro do Paciente

Assinatura / Carimbo do cirurgião

O proprietário destas informações tem um ou mais dos seguintes dispositivos implantados (assinalar):

- ☒ YASARGIL® Clip de Aneurisma
- ☒ Sistema de Revestimento Neurológico
- ☒ CranioFix2
- ☒ Neuro-Patch®

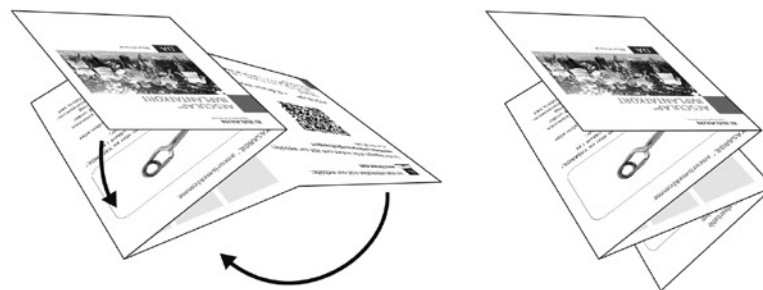
Instruções de Dobramento



Passo 1



Passo 2



Passo 3