

Guideline

Ligamys implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment

Preservation in motion



*Building on our heritage
Moving technology forward
Step by step with our clinical partners
Towards a goal of preserving mobility*

Preservation in motion

As a Swiss company, Mathys is committed to this guiding principle and pursues a product portfolio with the goal of further developing traditional philosophies with respect to materials or design in order to address existing clinical challenges. This is reflected in our imagery: traditional Swiss activities in conjunction with continuously evolving sporting equipment.

Table of contents

DE – Magnetresonanztomographie (MRT) – Sicherheitsinformation	4
EN – Magnetic Resonance Imaging (MRI) safety information	5
FR – Informations concernant la sécurité de l’imagerie par résonance magnétique (IRM)	6
IT – Informazioni per la sicurezza in risonanza magnetica (RM)	7
ES – Información de seguridad relativa a la resonancia magnética (RM)	8
NL – Veiligheidsinformatie over magnetische kernspinresonantie (MRI)	9
SL – Informacije o varnosti pri slikanju z magnetno resonanco (MRI)	10
SK – Bezpečnostne informácie týkajúce sa zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI)	11
PL – Informacje dotyczące bezpieczeństwa w warunkach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM)	12
RU – Информация о безопасности продукта в условиях магнитно-резонансных исследований (МРИ)	13
EL – Πληροφορίες ασφάλειας για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)	14

DE – Magnetresonanztomographie (MRT) – Sicherheitsinformation

«Bedingt MR-tauglich» (MR Conditional) bedeutet, dass bei einem Produkt in einer bestimmten MR-Umgebung mit festgelegten Anwendungsbedingungen nachweislich keine bekannten Gefahren bestehen.

Hinweise zur MRT-Sicherheit

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass Ligamys Implantate bedingt MR-tauglich sind. Ein Patient mit einem solchen Implantat kann sicher in einem MR-System untersucht werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Stärke des statischen Magnetfeldes von 1,5 bzw. 3,0 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale, für das MR-System angegebene, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei 15-minütigem Scannen

Hinweis: Die definierte SAR ist unbedingt einzuhalten, wenn sich der nächstgelegene Teil des Implantates näher als 30 cm am Isozentrum des MR-Tomographen befindet. Wenn sich das Implantat vollständig ausserhalb eines Abstands von 30 cm vom Isozentrum des MRT-Geräts befindet, kommt es zu einer geringeren HF-induzierten Erwärmung des Gewebes in der Umgebung der Implantate, und MRT-Untersuchungen im normalen Betriebsmodus sind für alle Implantate zulässig.

- Normalmodus des MR-Systems. Die Auswirkungen von MRT-Verfahren mit MR-Systemen und Bedingungen, die über diesen Werten liegen, wurden nicht ermittelt.
- Die Auswirkungen lokaler HF-Sendespulen wurden nicht untersucht, und diese werden im Bereich des Implantates nicht empfohlen.

Achtung: Die Kombination mit anderen Produkten wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit und Verträglichkeit in der MR-Umgebung evaluiert. Sie wurde nicht hinsichtlich einer HF-Erhitzung in der MR-Umgebung geprüft. Es ist nicht bekannt, ob die Kombination mit anderen Produkten in der MR-Umgebung sicher ist. Die Untersuchung eines Patienten mit einer solchen Produktkombination kann zu Verletzungen des Patienten führen. Daher wurde eine Kombination von Produkten als «MR-unsicher» eingestuft.

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen ist davon auszugehen, dass ein Ligamys- Implantat zu einem maximalen Temperaturanstieg von weniger als 4,4°C nach 15-minütigem kontinuierlichem Scannen führt. In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das vom Implantat verursachte Bildartefakt etwa 55 mm vom Ligamys, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Sequenz und einem 3,0-T-MRT-System durchgeführt wird. In nicht-klinischen Tests wurde die magnetisch induzierte Verschiebekraft untersucht. Es wurde ein maximaler Auslenkungswinkel unter 68° bei 3,0T gemessen.

In nicht-klinischen Tests wurde das magnetisch induzierte Verschiebungsdrehmoment untersucht. Es wurde kein Drehmoment gemessen.

EN – Magnetic Resonance Imaging (MRI) safety information

The safety rating «MR Conditional» means that in a specific MR environment with defined application conditions a product demonstrably poses no hazards.

Notes on MRI safety

Non-clinical tests have shown Ligamys implants to be MR Conditional. A patient with such an implant can be safely examined in an MR system that satisfies the following conditions:

- Strength of the static magnetic field of 1.5 or 3.0 tesla, respectively
- Maximum spatial gradient field of 3 000 gauss/cm (30T/m)
- Maximum specific absorption rate specified for the MR system, whole-body average (SAR), of 4W/kg for 15 minutes of scanning

Note: The defined SAR must be strictly adhered to if the nearest part of the implant is closer than 30cm to the isocentre of the MR scanner. If the implant is in its entirety more than 30cm away from the isocentre of the MRI device, there is lower RF-induced heating of the tissue around the implants, and MRI scans in normal operating mode are permissible for all implants.

- Normal mode of the MR system. The effects of MRI procedures using MR systems and conditions above these levels have not been determined.
- The impact of local RF transmission coils has not been studied, and these are not recommended in the area of the implant.

Please note: Combination with other devices has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for RF heating in the MR environment. It is not known whether combination with other products is safe in the MR environment. Examination of a patient with such a product combination may result in patient injury. Therefore, combination of products has been rated as «MR unsafe».

Under the examination conditions defined above, it can be assumed that a Ligamys implant leads to a maximum temperature increase of less than 4.4°C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical tests, the image artefact caused by the implant extends to about 55 mm from the Ligamys, if imaging is carried out using a gradient echo sequence and a 3.0-T MRI system. In non-clinical tests, the magnetically induced displacement force was tested. At 3.0T, a maximum deflection angle of less than 68° was found.

In non-clinical testing, the magnetically induced displacement torque was tested. No torque was measured.

FR – Informations concernant la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

« MR Conditional » signifie que pour un produit se trouvant dans un environnement RM particulier avec des conditions d'utilisation fixées, il n'y a aucun danger connu.

Remarques concernant la sécurité en IRM

Des essais non cliniques ont montré que les implants Ligamys sont MR Conditional. Un patient possédant un tel implant peut être examiné sans risque dans un système RM qui remplit les conditions suivantes :

- Intensité du champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 teslas
- Champ de gradient spatial maximal 3 000 gauss/cm (30T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes de balayage

Remarque: le DAS défini doit impérativement être respecté lorsque la partie la plus proche de l'implant se situe à moins de 30 cm de l'isocentre du tomographe à résonance magnétique (TRM). Si l'implant entier se trouve à plus de 30 cm de l'isocentre du TRM, le réchauffement induit par RF du tissu autour de l'implant sera réduit et les examens d'IRM en mode normal sont autorisés pour tous les implants.

- Mode normal du système RM. Les conséquences des procédés d'IRM avec des systèmes RM et des conditions dépassant ces valeurs n'ont pas été déterminées.
- Les effets des bobines émettrices de RF locales n'ont pas été testés et celles-ci ne sont pas recommandées dans la région de l'implant.

Attention ! La combinaison avec d'autres produits n'a pas été évaluée en matière de sécurité et de compatibilité dans l'environnement RM. Elle n'a pas été vérifiée en ce qui concerne un réchauffement dû aux RF dans l'environnement RM. La sécurité de la combinaison avec d'autres dispositifs dans l'environnement de résonance magnétique est inconnue. L'examen du patient avec une telle combinaison de produits peut entraîner des blessures pour celui-ci. Par conséquent, une combinaison de dispositifs a été catégorisée comme « MR Unsafe ».

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, il faut partir du principe qu'un implant Ligamys entraîne une augmentation maximale de température inférieure à 4,4°C au bout d'un balayage continu de 15 minutes. Dans les essais non cliniques, l'artefact causé par l'implant s'étend sur environ 55 mm à partir du Ligamys lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence en écho de gradient et un système IRM 3,0T. Dans les essais non cliniques, la force de déplacement magnétiquement induite a été étudiée. L'angle de déflexion maximal mesuré était inférieur à 68° dans la configuration 3,0T.

Le couple de rotation magnétiquement induit a été étudié dans des essais non cliniques. Aucun couple de rotation n'a été mesuré.

IT – Informazioni per la sicurezza in risonanza magnetica (RM)

«Compatibilità RM condizionata» (MR Conditional) significa che l'impiego di un prodotto in un determinato ambiente RM in determinate condizioni d'uso non comporta alcun rischio noto.

Avvertenze per la sicurezza in RM

I test non clinici hanno dimostrato che gli impianti Ligamys presentano una compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di un tale impianto può essere esaminato in piena sicurezza in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Intensità del campo magnetico statico di 1,5 o 3,0 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 3 000 Gauss/cm (30T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, dichiarato per il sistema RM, pari a 4W/kg per una scansione di 15 minuti

Avvertenza: osservare sempre il SAR predefinito se la parte più vicina dell'impianto si trova a meno di 30cm dall'isocentro del tomografo RM. Se l'intero impianto si trova a oltre 30cm dall'isocentro dell'apparecchio RM, il riscaldamento del tessuto indotto dall'alta frequenza (HF) in prossimità dell'impianto è minore e gli esami RM in modalità di funzionamento normale sono consentiti per tutti gli impianti.

- Modalità normale del sistema RM. Non sono stati determinati gli effetti delle procedure RM con sistemi RM e in condizioni che superano questi valori.
- Gli effetti delle bobine di trasmissione HF locali non sono stati studiati; tali bobine non sono raccomandate nella zona dell'impianto.

Attenzione: la combinazione con altri prodotti non è stata valutata in termini di sicurezza e tollerabilità in ambiente RM. Essa non è stata esaminata in termini di riscaldamento HF in ambiente RM. Non è noto se la combinazione con altri prodotti in ambiente RM sia sicura. L'esame di un paziente con una tale combinazione di prodotti può causare lesioni al paziente stesso. Pertanto, la combinazione di prodotti è stata classificata come «non compatibile con la RM».

Alle condizioni d'esame sopra specificate, si presume che un impianto Ligamys conduca a un aumento di temperatura massimo inferiore a 4,4°C dopo 15 minuti di scansione continua. Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dall'impianto si estende a circa 55mm da Ligamys quando l'imaging viene condotto con una sequenza gradient echo e un sistema RM di 3,0T. Nei test non clinici è stata esaminata la forza di spostamento indotta magneticamente. È stato misurato un angolo di deviazione massimo inferiore a 68° a 3,0T.

Nei test non clinici è stato esaminato il momento torcente di spostamento indotto magneticamente. Non è stato misurato alcun momento torcente.

ES – Información de seguridad relativa a la resonancia magnética (RM)

«MR Conditional» (apto para entorno RM con restricciones) significa que se ha demostrado que un producto no presenta riesgos conocidos en un entorno RM específico con unas condiciones de aplicación definidas.

Indicaciones relativas a la seguridad del RM

Ensayos no clínicos han demostrado que los implantes Ligamys son aptos para un entorno RM con restricciones. Un paciente con un implante de este tipo puede ser examinado de manera segura en un sistema RM si se cumplen las siguientes condiciones:

- Fuerza del campo magnético estático de 1,5 o 3,0 Tesla, respectivamente
- Campo de gradiente espacial máximo de 3 000 Gauss/cm (30 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo máxima especificada para el sistema RM de 4 W/kg en un barrido de 15 minutos

Nota: Es imprescindible respetar la SAR definida cuando la parte más cercana del implante se encuentra a menos de 30 cm del isocentro del tomógrafo de RM. Si el implante se encuentra totalmente fuera de la distancia de 30 cm respecto al isocentro del TRM, el calentamiento del tejido inducido por la AF en el entorno del implante es menor, y las tomografías de RM están permitidas para todos los implantes en el modo de funcionamiento normal.

- Modo normal del equipo de RM. No se han determinado los efectos de los procedimientos de TRM con equipos de MR y condiciones que superan estos valores.
- No se han estudiado los efectos de las bobinas emisoras de AF locales y no están recomendadas cerca del implante.

Atención: La combinación con otros productos no se ha evaluado en cuanto a la seguridad y la compatibilidad en el entorno RM. La combinación tampoco se ha comprobado en cuanto al calentamiento AF en el entorno RM. Se desconoce si la combinación con otros productos es segura en el entorno RM. La exploración de un paciente con una combinación de productos de este tipo puede provocarle lesiones. Por eso, la combinación de productos se ha clasificado como «no segura para RM».

En las condiciones de exploración arriba definidas se puede considerar que un implante Ligamys provoca un incremento máximo de la temperatura inferior a 4,4°C después de un escaneado continuo de 15 minutos. En ensayos no clínicos, el artefacto en la imagen causado por el implante se extiende unos 55 mm desde el implante Ligamys cuando la obtención de la imagen se ha realizado usando una secuencia eco de gradiente y un equipo de TRM de 3,0 T. En ensayos no clínicos se estudió la fuerza de desplazamiento magnéticamente inducida. Se midió un ángulo máximo de desviación inferior a 68° a 3,0 T.

En pruebas no clínicas se estudió el momento de torsión del desplazamiento magnéticamente inducido. No se midió ningún momento de torsión.

NL – Veiligheidsinformatie over magnetische kernspinresonantie (MRI)

«Voorwaardelijk MR-veilig» (MR Conditional) betekent dat er voor een product in een bepaalde MR-omgeving met vaststaande gebruiksomstandigheden aantoonbaar geen bekende gevaren bestaan.

Aanwijzingen over de MRI-veiligheid

Uit niet-klinische tests is gebleken dat Ligamys-implantaten voorwaardelijk MR-veilig zijn. Een patiënt met een dergelijk implantaat kan veilig in een MR-systeem worden onderzocht dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Sterkte van het statisch magnetisch veld van 1,5 of 3,0 Tesla
- Maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 3000 Gauss/cm (30T/m)
- Maximale, voor het MR-systeem aangegeven gemiddelde specifieke absorptiesnelheid van het hele lichaam (SAR) van 4W/kg bij 15 minuten scannen

Aanwijzing: de gedefinieerde SAR-grenzen moeten strikt worden aangehouden wanneer het dichtstbijzijnde deel van het implantaat zich minder dan 30cm van het isocentrum van de MRI-scanner bevindt. Als het implantaat zich in zijn geheel op meer dan 30cm van het isocentrum van het MRI-apparaat bevindt, ontstaat er een lagere HF-geïnduceerde warmte van het weefsel in de omgeving van het implantaat en zijn MRI-onderzoeken in de normale bedrijfsmodus voor alle implantaten toegestaan.

- Normale modus van het MR-systeem. De effecten van MRI-procedures met MR-systemen en omstandigheden die boven deze waarden liggen, werden niet bepaald.
- De effecten van lokale HF-zendspoelen zijn niet onderzocht en deze worden in de omgeving van het implantaat niet aanbevolen.

Opgelet: de veiligheid en compatibiliteit in geval van combinatie met andere producten werd in de MR-omgeving niet geëvalueerd. Deze werd niet getest ten aanzien van een HF-verhitting in de MR-omgeving. Het is niet bekend of een combinatie met andere producten in de MR-omgeving veilig is. Onderzoek van een patiënt met een dergelijke productcombinatie kan letsel veroorzaken bij de patiënt. Daarom werd een combinatie van producten geclassificeerd als «MR-onveilig».

Bij de hierboven gedefinieerde onderzoeksomstandigheden kan ervan worden uitgegaan dat een Ligamys-implantaat na 15 minuten ononderbroken scannen tot een maximale temperatuurstijging van minder dan 4,4°C leidt. In niet-klinische tests strekte het door het implantaat veroorzaakte beeldartefact zich uit tot ca. 55 mm van de Ligamys als de beeldvorming met een gradiënt-echosequentie en een MRI-systeem van 3,0T werd uitgevoerd. In niet-klinische tests werd de magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht onderzocht. Er werd bij 3,0T een maximale afbuigingshoek van 68° gemeten.

In niet-klinische tests werd het magnetisch geïnduceerde verplaatsingsdraaimoment onderzocht. Er werd geen draaimoment gemeten.

SL – Informacije o varnosti pri slikanju z magnetno resonanco (MRI)

Oznaka »pogojno združljivo z MR« pomeni, da izdelek dokazano ne predstavlja tveganja v specifičnem okolju MR pod specifičnimi pogoji uporabe.

Opombe glede varnosti pri MR

Z nekliničnim testiranjem je bilo dokazano, da so vsadki Ligamys pogojno združljivi z MR. Bolnika s tovrstnim vsadkom je mogoče varno preiskati s sistemom MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- Gostota statičnega magnetnega polja 1,5 T oziroma 3,0 T.
- Največji prostorski gradient polja 3 000 G/cm (30 T/m).
- Največja stopnja povprečne specifične absorpcije za celo telo (SAR), ki jo poroča sistem MR: 4 W/kg za 15 minut slikanja.

Opomba: Navedene vrednosti SAR se je treba strogo držati, če je najbližji del vsadka manj kot 30 cm oddaljen od izocentra naprave za slikanje. Če je celoten vsadek več kot 30 cm oddaljen od izocentra naprave za slikanje MR, je radiofrekvenčno izzvano segrevanje tkiva okoli pripomočkov manjše, slikanje MR v normalnem načinu delovanja pa je dovoljeno za vse vsadke.

- Normalen način delovanja sistema MR. Učinki postopkov MR pri uporabi sistemov in pogojev MR zunaj zgoraj navedenih ravni niso bili dokazani.
- Učinek lokalnih radiofrekvenčnih oddajnih tuljav ni bil preskušen, zato se njihova uporaba na območju vsadka ne priporoča.

Opomba: Varnost in združljivost kombinacij z drugimi pripomočki v okolju MR nista bili proučeni in radiofrekvenčno izzvano segrevanje v okolju MR ni bilo preskušeno. Ni znano, ali so kombinacije z drugimi izdelki v okolju MR varne. Preiskava bolnika s takimi kombinacijami izdelkov bi lahko privedla do poškodbe bolnika. Zato je kombinacija izdelkov dobila oznako »ni varno pri MR«.

Pod zgoraj opredeljenimi pogoji slikanja je mogoče predpostaviti, da bo največji dvig temperature, ki ga vsadek Ligamys povzroči po 15 minutah neprekinjenega slikanja, manjši od 4,4°C. Pri nekliničnem preskušanju s slikanjem s sekvenco gradientnega odmeva in sistemom za MRI s 3,0 T se je artefakt, ki ga povzroči vsadek, raztezal približno 55 mm od vsadka Ligamys. Pri nekliničnem testiranju je bila preskušena magnetno povzročena sila premika. Največji izmerjeni kot odklona pri 3,0 T je bil manjši od 68°.

Pri nekliničnem preskušanju je bil preskušen magnetno povzročeni navor premika. Navora niso zaznali.

SK – Bezpečnostne informácie týkajúce sa zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI)

Bezpečnostné hodnotenie «Podmienečne bezpečné v prostredí MR» znamená, že v špeciickom prostredí MR s definovanými podmienkami použitia produkt dokázateľne nepredstavuje žiadne riziko.

Poznámky o bezpečnosti v prostredí MR

Neklinické testy preukázali, že implantáty Ligamys sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacient s takýmto implantátom môže byť bezpečne skenovaný v MR systéme pri dodržaní nasledujúcich podmienok:

- Sila statického magnetického poľa 1,5 alebo 3,0 tesla, v uvedenom poradí
- Maximálny priestorový gradient poľa 3 000 gauss / cm (30 T / m)
- Maximálna priestorová miera absorpcie špecifická pre systém MR, celotelový priemer (SAR) 4 W / kg po dobu 15 minút skenovania

Poznámka: Definovaná hodnota SAR sa musí prísne dodržať ak sa najbližšia časť implantátu nachádza bližšie ako 30 cm od izocentra skeneru MR. Ak je celý implantát ďalej ako 30 cm od izocentra prístroja MRI, zohrievanie tkaniva okolo implantátu indukované RF je nižšie a pre všetky implantáty je povolené skenovanie MRI v normálnom operačnom režime.

- Normálny operačný režim MR systému. Účinky postupov MRI použitím systémov MR a pri podmienkach s hodnotami vyššími, ako sú tieto úrovne, neboli stanovené.
- Vplyv lokálnych prenosových cievok RF sa netestoval a neodporúča sa ich použitie v oblasti implantátu.

Poznámka: Kombinácia s inými pomôckami sa nehodnotila ohľadne bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Nebola testovaná pre zohrievanie indukované RF v prostredí MR. Nie je známe, či je kombinácia s inými produktmi bezpečná v prostredí MR. Vyšetrenie pacienta s takouto kombináciou produktov môže viesť k poraneniu pacienta. Preto sa kombinácie produktov hodnotila ako «Nie bezpečné v prostredí MR».

Pri podmienkach vyšetovania definovaných vyššie sa môže vychádzať z toho, že implantát Ligamys spôsobí maximálne zvýšenie teploty o menej ako 4,4°C po 15 minútach neprežitého skenovania. V neklinickom testovaní sa artefakt zobrazenia spôsobený implantátom šírila približne 55 mm od systému Ligamys pri zobrazovaní so sekvenciou gradientového echo pulzu a MRI systému 3,0T. V neklinickom testovaní sa testovala magneticky indukovaná posuvná sila. Pri 3,0T sa zistil maximálny uhol vychýlenia menej ako 68°.

V neklinickom testovaní sa testoval magneticky indukovaný posuvný krútiaci moment. Ne-nameral sa žiadny krútiaci moment.

PL – Informacje dotyczące bezpieczeństwa w warunkach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM)

Określenie «wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku RM» oznacza, że produkt nie stwarza żadnych zagrożeń w określonym środowisku RM przy określonych warunkach stosowania.

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa RM

Testy niekliniczne wykazały, że implanty Ligamys są wyrobami warunkowo bezpiecznymi w środowisku RM. Pacjent z takim wyrobem może być bezpiecznie poddawany badaniu w systemie RM, który spełnia następujące warunki:

- Natężenie statycznego pola magnetycznego odpowiednio o indukcji 1,5 lub 3,0T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola nieprzekraczający 3000 gausów/cm (30T/m)
- Maksymalny współczynnik absorpcji promieniowania w systemie RM uśredniony dla całego ciała (SAR), wynoszący 4W/kg dla 15 minut badania

Informacja: Należy ściśle przestrzegać zdefiniowanego SAR, jeśli najbliższa część implantu znajduje się w odległości mniejszej niż 30cm od izocentrum skanera RM. Jeśli cały implant jest oddalony o więcej niż 30cm od izocentrum skanera RM, indukowane przez fale o częstotliwości radiowej ogrzewanie tkanki wokół implantów będzie zredukowane, a obrazowanie RM w normalnym trybie pracy jest dozwolone dla wszystkich implantów.

- Normalny tryb pracy systemu RM. Efekty procedur RM wykonywanych przy użyciu systemów RM i warunków wykraczających poza normalny tryb pracy i wyżej podane poziomy nie zostały określone.
- Efekty lokalnych cewek transmitujących promieniowanie RF nie zostały przetestowane i nie są zalecane w obszarze implantu.

Uwaga: Połączenie z innymi wyrobami nie było oceniane pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku RM. Nie było przetestowane pod kątem nagrzewania RF w środowisku RM. Nie wiadomo, czy połączenie z innymi produktami jest bezpieczne w środowisku RM. Badanie pacjenta z takim połączeniem produktów może prowadzić do urazu pacjenta. Dlatego połączenie produktów oceniono jako «niebezpieczne w środowisku RM».

W określonych powyżej warunkach badania można założyć, że implant Ligamys prowadzi do maksymalnego zwiększenia temperatury poniżej 4,4°C po 15 minutach ciągłego badania. W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez implant rozciąga się na około 55mm od implantu Ligamys podczas obrazowania przy użyciu sekwencji echa gradientowego i systemu RM 3.0-T. W badaniach nieklinicznych testowano magnetycznie indukowaną siłę przemieszczenia. Zmierzony maksymalny kąt ugięcia nie przekraczał 68° w polu magnetycznym o indukcji 3,0T.

W badaniach nieklinicznych testowano magnetycznie indukowany moment obrotowy przemieszczenia. Nie mierzono momentu obrotowego.

RU – Информация о безопасности продукта в условиях магнитно-резонансных исследований (МРИ)

Характеристика «условно МР-совместимый» (MR Conditional) означает, что для данного изделия подтверждена безопасность при проведении магнитно-резонансных исследований в определенных условиях.

Указания в отношении МРТ-совместимости

В ходе неклинических испытаний было показано, что имплантаты Ligamys условно МР-совместимы. Для пациентов с подобными имплантатами возможно безопасное проведение МР-исследования в случае, если МР-система отвечает следующим требованиям:

- Сила статического магнитного поля находится в диапазоне от 1,5 до 3,0 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 3000 Гаусс/см (30 Тл/м)
- Указанный для МР-системы максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (УКП (SAR)) составляет 4 Вт/кг при 15-минутном сканировании

- Примечание:** Если какая-либо из частей имплантата находится на расстоянии менее 30 см от изоцентра МР-томографа, необходимо обязательно поддерживать УКП (SAR) в установленном диапазоне. Нахождение всех компонентов имплантата на расстоянии более 30 см от изоцентра МР-томографа позволяет уменьшить нагревание тканей в месте имплантации, вызванное воздействием высокочастотного поля. В таком случае все МРТ-исследования, проводимые в нормальном рабочем режиме, безопасны для пациентов с любыми имплантатами.
- Нормальный рабочий режим МР-системы. Эффекты использования МРТ с применением МР-систем и условий, отличных от вышеприведенных, не изучены.
 - Эффекты от воздействия высокочастотного поля, генерируемого отдельными катушками, также не изучены, поэтому проведение МР-исследований с высокочастотными катушками у пациентов с имплантатами не рекомендуется.

Внимание! Оценка МР-безопасности и -совместимости в условиях сочетания данного продукта с другими продуктами не проводилась. Также не осуществлялась проверка подобных комбинаций продуктов на предмет высокочастотного нагревания при проведении МРТ. Данные о безопасности данного продукта в сочетании с другими изделиями медицинского назначения в условиях магнитно-резонансных исследований отсутствуют. Проведение МР-исследования у пациента с имплантатом в сочетании с другими продуктами может привести к нежелательным последствиям для пациента. Поэтому комбинации различных продуктов классифицируются как «МР-несовместимые».

При соблюдении условий, описанных выше, можно исходить из того, что в ходе 15-минутного сканирования максимальное повышение температуры, вызванное присутствием имплантата Ligamys, будет составлять не более 4,4°С. В ходе неклинических испытаний было показано, что при визуализации с последовательностью градиентного эха и 3,0 Т-МР-системой артефакт МР-изображения, вызываемый присутствием имплантата Ligamys, составляет приibl. 55 мм. В ходе неклинических исследований была изучена сила смещения, вызываемая магнитным полем. При этом максимальный зафиксированный при 3,0 Т угол отклонения составлял 68°.

В ходе неклинических испытаний также изучался вызываемый магнитным полем момент вращения. Наличия момента вращения зафиксировано не было.

EL – Πληροφορίες ασφάλειας για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Ο χαρακτηρισμός «ασφαλές υπό όρους για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού» (MR Conditional) σημαίνει ότι ένα προϊόν αποδεδειγμένα δεν εμφανίζει κανέναν γνωστό κίνδυνο σε συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού με προσδιορισμένες συνθήκες εφαρμογής.

Συστάσεις για την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι τα εμφυτεύματα Ligamys είναι ασφαλή υπό όρους για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού. Ένας ασθενής με τέτοιο εμφύτευμα μπορεί να εξεταστεί με ασφάλεια σε σύστημα MRI το οποίο πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου 1,5 ή 3,0 Tesla
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 3 000 Gauss / cm (30 T / m)
- Μέγιστος, ειδικός για το σύστημα MRI, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W / kg για σάρωση 15 λεπτών

Σημείωση: Ο SAR που προσδιορίζεται πρέπει να τηρείται αυστηρά, αν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος βρίσκεται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm από το ισόκεντρο του μαγνητικού τομογράφου. Αν το εμφύτευμα βρίσκεται στο σύνολό του σε απόσταση μεγαλύτερη από 30 cm από το ισόκεντρο του μαγνητικού τομογράφου, υπάρχει χαμηλότερη θέρμανση ιστού λόγω ραδιοσυχνοτήτων πλησίον των εμφυτευμάτων και η εξέταση MRI μπορεί να πραγματοποιηθεί σε κανονικό τρόπο λειτουργίας για όλα τα εμφυτεύματα.

- Κανονικός τρόπος λειτουργίας του μαγνητικού τομογράφου. Οι επιπτώσεις των σαρώσεων MRI με συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού και συνθήκες που υπερβαίνουν αυτές τις τιμές δεν έχουν προσδιοριστεί.
- Οι επιπτώσεις τοπικών πηνίων εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων δεν έχουν μελετηθεί και δεν συνιστάται παρουσία τους στην περιοχή του εμφυτεύματος.

Προσοχή: Ο συνδυασμός με άλλα προϊόντα δεν έχει αξιολογηθεί αναφορικά με την ασφάλεια και την αξιοπιστία σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχει ελεγχθεί αναφορικά με τη θερμότητα λόγω ραδιοσυχνοτήτων σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού. Δεν είναι γνωστό αν ο συνδυασμός με άλλα προϊόντα είναι ασφαλής στο περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού. Η εξέταση ασθενών με έναν τέτοιο συνδυασμό προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό τους. Ως εκ τούτου, ο συνδυασμός προϊόντων έχει ταξινομηθεί ως «μη ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού».

Υπό τις συνθήκες εξέτασης που προσδιορίζονται παραπάνω, μπορεί να αναμένεται ότι ένα εμφύτευμα Ligamys οδηγεί σε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη των 4,4°C έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Σε μη κλινικές δοκιμές τα παράσιτα εικόνες που προκαλούνται από το εμφύτευμα εκτείνονται σε απόσταση περίπου 55 mm από το εμφύτευμα Ligamys, αν η απεικόνιση πραγματοποιείται με χρήση αλληλουχίας ηχούς βαθμίδας και σύστημα MRI 3,0T. Η μαγνητικά επαγόμενη ισχύς μετατόπισης εξετάστηκε σε μη κλινικές δοκιμές. Στα 3,0T εντοπίστηκε μέγιστη γωνία απόκλισης μικρότερη των 68°.

Η μαγνητικά επαγόμενη ροπή μετατόπισης εξετάστηκε σε μη κλινικές δοκιμές. Δεν μετρήθηκε καμία ροπή στρέψης.

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 4959 8085 info.it@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		Switzerland	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		United Kingdom	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

