

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

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.

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, the optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

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 CranioFix2 Cranial Fixation System

Neuro-Patch® Dura Substitution Product



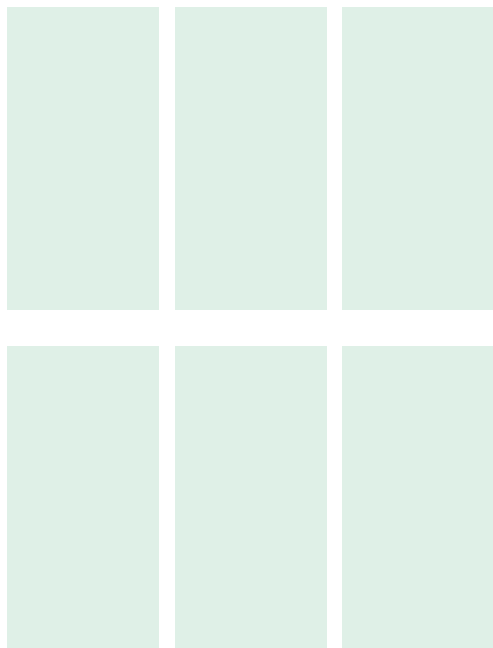
MRl examinations do not present an additional risk to implant wearers of Neuro-Patch®.

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

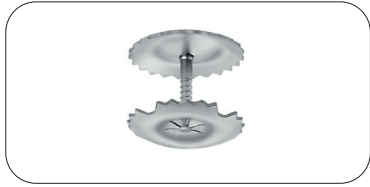
AESCULAP® – a B. Braun brand

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



Optional space for implant labels

CranioFix2 Cranial Fixation System



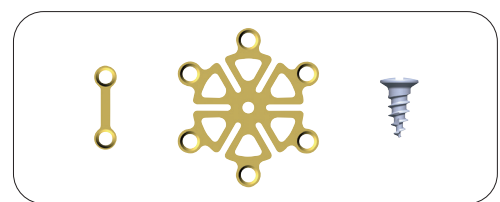
MRI safety information

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:

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

- Maximum MR system reported, whole body averaged 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.

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, 3B, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

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
- Neuro Plating System
- CranioFix2
- Neuro-Patch®

YASARGIL® Aneurysm Clip

RF transmit coil type	There are no transmit coil restrictions.
Maximum head SAR (normal operating mode)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1.5 T: 1.0 W/kg ■ 3 T: 1.1 W/kg ■ 7 T: 2.0 W/kg
B1+ _{rms}	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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.

B1+_{rms} shall be used on all MR systems with this limitation parameter.
 ▶ Use SAR only on MR systems not providing B1+_{rms} limitation.

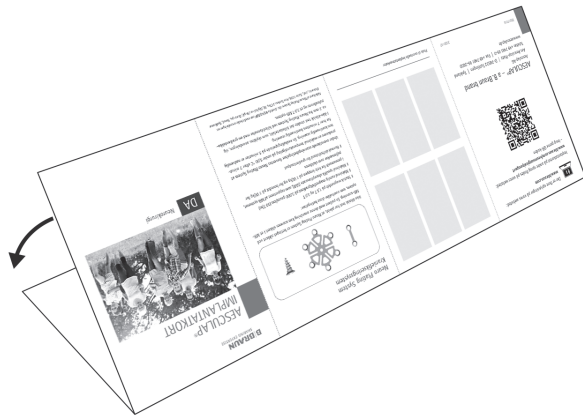
RF excitation	Circularly Polarized (CP)
Maximum spatial field gradient	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
Static magnetic field strength (B0)	1.5 T, 3 T or 7 T
Parameter	Condition

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

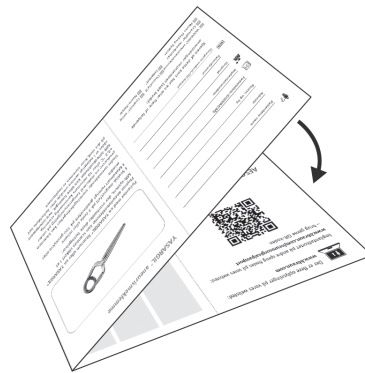
YASARGIL® Aneurysm Clip



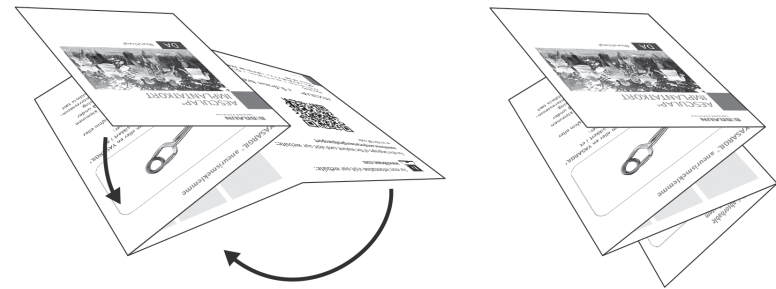
Folding Instructions



Step 1



Step 2



Step 3

Посредствата на от импулси	Размер на празните сигнали	Ориентация на равнината
T1-SE	503 mm ²	Успоредно
T1-SE	596 mm ²	Перпендикулярно
GRE	701 mm ²	Успоредно
GRE	563 mm ²	Перпендикулярно

Качеството на изображението на ЯМР може да бъде изложено на риск, ако прегледвателната терес област е в точно същата област и е сравнително близо до поможението на титановата скоба CranioFix². При некомпенсиране на наличието на това издължение, предизвикан от издължението, се простира на параметрите на изображението на ЯМР за

ЯМР, отговаряща на средните условия: Статично магнитно поле от 3 T или по-малко

Информация за безопасност при ЯМР

Титановите скоби CranioFix² са условно съвместими с ЯМР. Неклиничните изпитвания показваха, че титановата скоба CranioFix² е условно съвместима с ЯМР. Пациент с това издължение може да бъде сканиран безопасно веднага след имплантирането в системата за ЯМР, отговаряща на средните условия:

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

Не вкарвайте в ЯМР среда апликатора за титанови скоби. Той е небезопасен при ЯМР.

Не вкарвайте в ЯМР среда апликатора за титанови скоби. Той е небезопасен при ЯМР.

Качеството на изображението на ЯМР може да бъде изложено на риск, ако прегледвателната терес област е в точно същата област и е сравнително близо до поможението на титановата скоба CranioFix². При некомпенсиране на наличието на това издължение, предизвикан от издължението, се простира на параметрите на изображението на ЯМР за

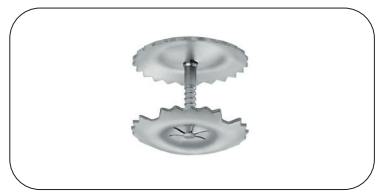
ЯМР, отговаряща на средните условия: Статично магнитно поле от 3 T или по-малко

Информация за безопасност при ЯМР

Титановите скоби CranioFix² са условно съвместими с ЯМР. Неклиничните изпитвания показваха, че титановата скоба CranioFix² е условно съвместима с ЯМР. Пациент с това издължение може да бъде сканиран безопасно веднага след имплантирането в системата за ЯМР, отговаряща на средните условия:

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

Не вкарвайте в ЯМР среда апликатора за титанови скоби. Той е небезопасен при ЯМР.



Система за краниална фиксация CranioFix²

Б1+ трябва да се използва за всички МР системи с този ограничителен параметър.

Използвайте специфичен коефициент на поглъщане само при МР системите, които не предоставят ограничение B1+.

Използвайте специфичен коефициент на поглъщане само при МР системите, които не предоставят ограничение B1+.

Използвайте специфичен коефициент на поглъщане само при МР системите, които не предоставят ограничение B1+.

Използвайте специфичен коефициент на поглъщане само при МР системите, които не предоставят ограничение B1+.

Използвайте специфичен коефициент на поглъщане само при МР системите, които не предоставят ограничение B1+.

Параметър

Тип РЧ предавателна бобина	1.5 T, 1.0 W/kg
Максимална специфична степен на поглъщане (SAR) на главата (нормален работен режим)	3 T, 1.1 W/kg
Максимална специфична степен на поглъщане (SAR) на главата (нормален работен режим)	7 T, 2.0 W/kg
В1+ ms	1.5 T: 4.0 μT
	3 T: 2.1 μT

Състояние

Наличието на този имплант може да предизвика артефакт на изображението.

Параметър

Тип РЧ предавателна бобина	1.5 T, 1.0 W/kg
Максимална специфична степен на поглъщане (SAR) на главата (нормален работен режим)	3 T, 1.1 W/kg
Максимална специфична степен на поглъщане (SAR) на главата (нормален работен режим)	7 T, 2.0 W/kg
В1+ ms	1.5 T: 4.0 μT
	3 T: 2.1 μT

Състояние

Наличието на този имплант може да предизвика артефакт на изображението.

Neuro-Patch®

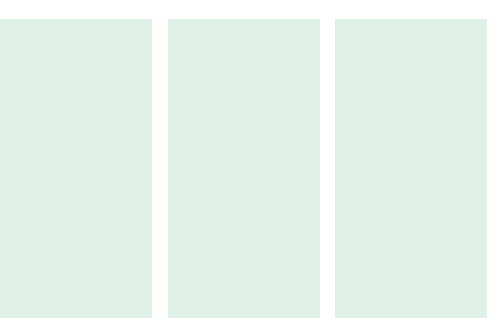
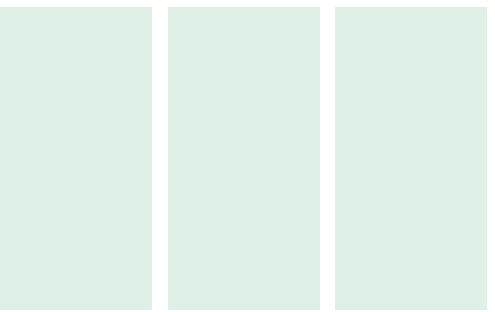


Изследванията с ЯМР не представляват допълнителен риск за носещите импланти Neuro-Patch®.

За повече информация посетете нашия уеб сайт: www.bbraun.com

За подробна информация за пациентите относно продуктите, изброени в тази информация за имплантите, и за информацията за импланта вна други езици, моля посетете нашия уебсайт: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport или използвайте QR кода

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



Допълнително пространство за имплантни етикети

Система за поставяне на пластини за неврохирургия



Неклиничното тестване показва, че системата за поставяне на пластини за неврохирургия е безопасна за работа в магнитнорезонансна среда при определени условия. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран със система за МР, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 T и 3,0 T
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Максимален отчетен от системата за МР среден специфичен коефициент на поглъщане (SAR) за цялото тяло от 1 W/kg и SAR за глава от 1 W/kg за ориентир над рамото
- Нормален работен режим за градиентни изходни данни

Съгласно горепосочените условия на сканиране се очаква системата за поставяне на пластини за неврохирургия да доведе до максимално повишаване на температурата от под 5,00°C след 7 минути непрекъснато сканиране. Необходим е период на охлаждане от 5 минути след всеки 7 минути непрекъснато сканиране. При неклинично тестване артефактът в образа, причинен от изделието, се простира на около 2 mm от системата за поставяне на пластини за неврохирургия при изобразяване с градиентна ехо-пулсова секвенция и 3,0 T система за ЯМР.

Производител съгласно Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия на системата за поставяне на пластини за неврохирургия е: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

AESCULAP®

Информация за импланта

Име на пациента _____

Адрес _____

Пощенски код, град _____

Дата на раждане (ДД/ММ/ГГ) _____

Дата на имплантиране _____

Здравно учреждение _____

Досие на пациент _____

Подпис на хирург/печат _____

Собственикът на тази информация има имплантирани едно или повече от следните изделия (моля отбележете):

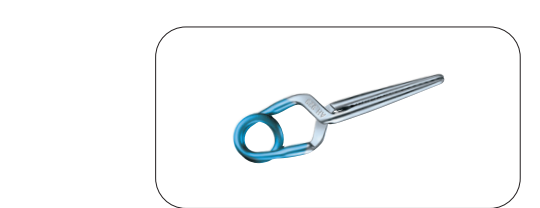
- YASARGIL® Аневризмален клипс
- Система за поставяне на пластини за неврохирургия
- CranioFix²
- Neuro-Patch®

Параметър

Статична сила на магнитното поле (B0) 1,5 T, 3 T или 7 T

Състояние

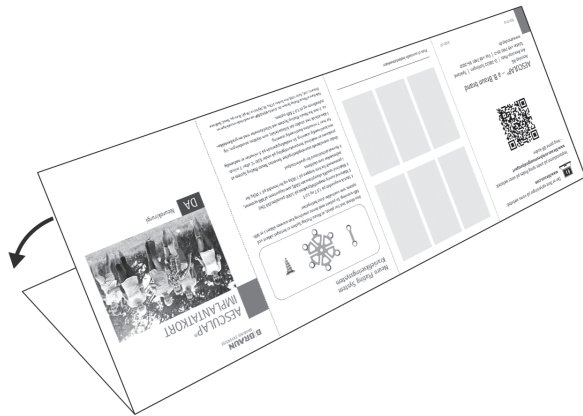
Извръжението на условията за безопасност при ЯМР



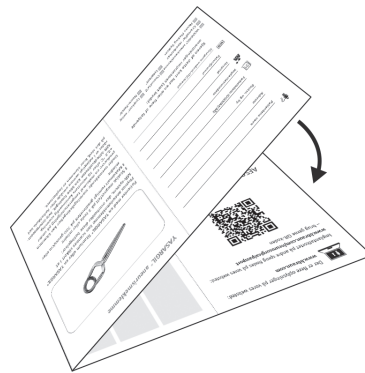
YASARGIL® Аневризмален клипс

Извръжението на условията за безопасност при ЯМР

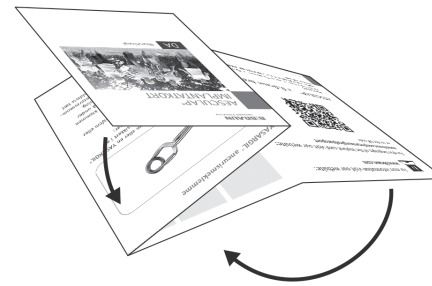
Инструкции за сгъване



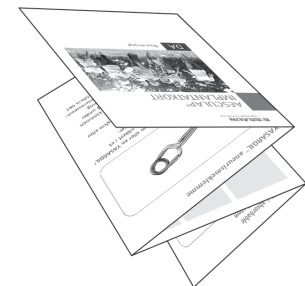
Стъпка 1



Стъпка 2



Стъпка 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 dispositivo estende-se aproximadamente 5 mm do grampo de titânio CranioFix2 quando fotografado com uma sequência gradiente de pulso de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

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.

Informações do artefato

Acumulação relacionada à IRM

Sistema de Fixação Craniana CranioFix2

Neuro-Patch®

Produto de Substituição Dura



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

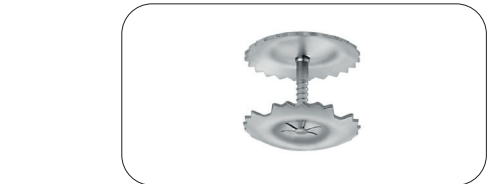
Para obter mais informações, visite nosso site: www.bbraun.com

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

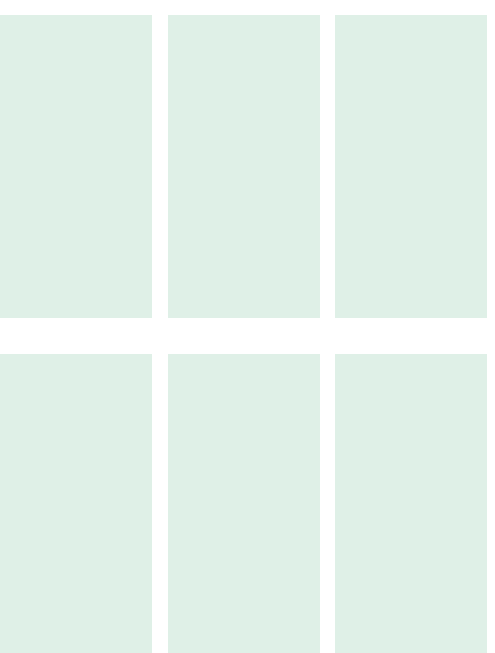
AESCULAP® – uma marca B. Braun
 Aesculap AG
 Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
 Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
 www.bbraun.com

- Não leve o aplicador de grampo de titânio para o ambiente de RM. A RM é insegura.
- Usar SAR somente em sistemas MR que não forneçam magnética com este parâmetro de limitação.
- B1+ deve ser usado em todos os sistemas de ressonância magnética com este parâmetro de limitação.

Informação sobre segurança IRM



Sistema de Fixação Craniana CranioFix2

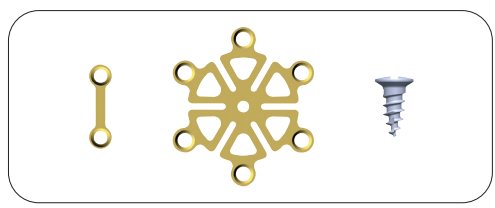


Espaço facultativo para os rótulos dos implantes

Parâmetro	Condição
Tipo de bobina de transmissão RF	Não há restrições para a bobina de transmissão.
SAR máximo da cabeça (modo normal de operação)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
B1+ rms	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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

Sistema de Fixação Craniana



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

Informação sobre segurança IRM



YASARGIL® Clipe 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 _____

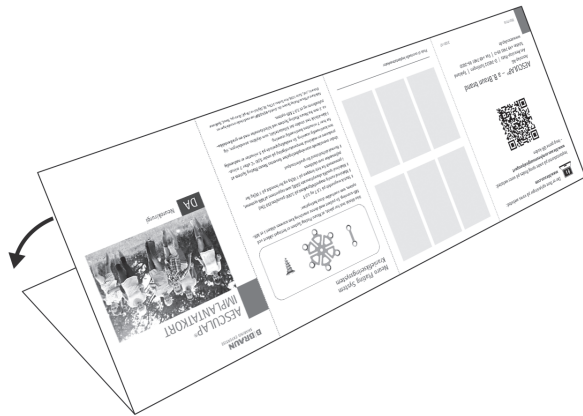
Assinatura / Carimbo do cirurgião _____

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

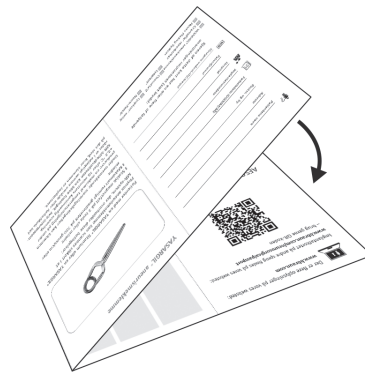
- YASARGIL® Clipe de Aneurisma
- Sistema de Revestimento Neurológico
- CranioFix2
- Neuro-Patch®



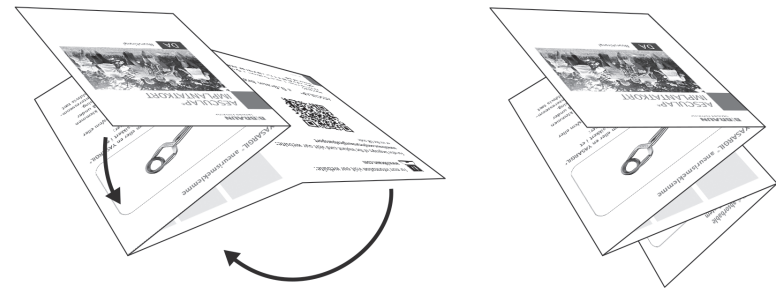
Instruções de Dobramento



Passo 1



Passo 2



Passo 3

T1-SE	503 mm²	Paralelní
T1-SE	596 mm²	Kolmá
GRE	701 mm²	Paralelní
GRE	563 mm²	Kolmá

Pulzní sekvence
Velikost prázdného prostoru signálu
Orientace roviny

Kvalita snímku MR může být ohrožena, pokud je sledovaná oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k pozici titanové svorky CranioFix2, proto může být nutná optimalizace parametrů snímkování MR pro kompenzaci přitomnosti tohoto prostředku.

Informace o artefaktech

Za výše definovaných podmínek skenování se očekává, že titanové svorky CranioFix2 po 15 minutách nepřetržitého skenování vyvolají maximální nárůst teploty o +2,1 °C.

Zahrnutí v souvislosti s MR snímkováním Kraniální fixační systém CranioFix2

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

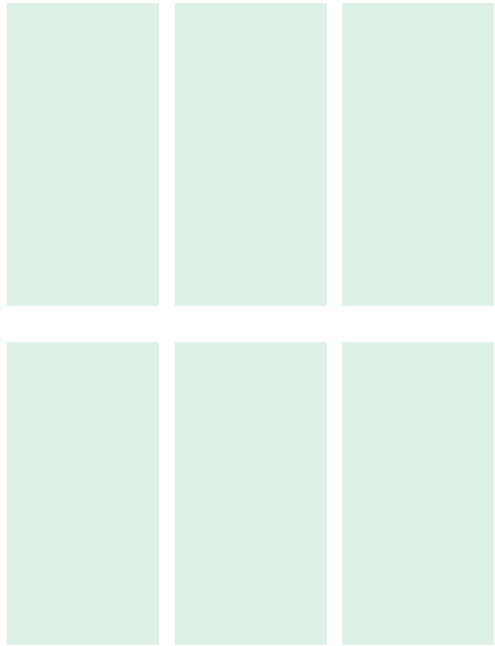
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

- Titanové svorky CranioFix2 jsou MR Conditional. Neklinické zkoušky prokázaly, že titanová svorka CranioFix2 je MR Conditional (podmíněně bezpečně). Pacienta s tímto prostředkem lze ihned po implantaci bezpečně skenovat systémem MR, který splňuje následující podmínky:
 - Statické magnetické pole 3 tesla nebo méně
 - Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm nebo méně
- Maximální uváděná specifická absorpční rychlost (SAR) celého těla 2,9 W/kg po dobu 15 minut skenování (tj. na sekvenční pulzů)
- První úroveň řízeného provozního režimu pro systém MR Do prosteďdi MR nevnášejeje aplikačor aplikačor aplikačor svorek. Ten není pro MR bezpečný.

Bezpečnostní údaje ohledně MR



Kraniální fixační systém
CranioFix2



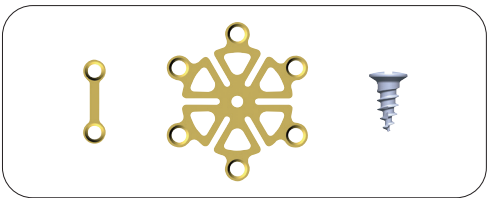
Volitelné místo pro štitky implantátů

B1+ se musí používat u všech systémů MR s tímto parametrem omezení:
SAR používejte pouze na MR systémech, které neposkytují omezení B1+^{rms}

Maximální výška SAR (normální provozní režim)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
Typ vysílací RF cívký	Nesou žádná omezení vysílací cívký.
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.

Parametr Podmínka YASARGIL® Aneurysmatická svorka

Systém Neuro Plating Kraniální fixační systém



Neklinické testování prokázalo, že systém Neuro Plating je podmíněně bezpečný při MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován systémem MR, který splňuje následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 3 000 G/cm (30 T/m)
- Maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo uváděná pro systém MR je 1 W/kg a SAR pro hlavu 1 W/kg pro orientační body nad ramenem
- Normální provozní režim pro výstup gradientu

Při výše definovaných podmínkách snímání se předpokládá, že systém Neuro Plating způsobí maximální zvýšení teploty o méně než 5,00 °C po 7 minutách nepřetržitého snímání. Po každých 7 minutách nepřetržitého snímání je zapotřebí 5minutová doba na ochlazení.

Při neklinickém testování se artefakt obrazu způsobený zařízením táhne přibližně 2 mm od systému Neuro Plating, když je zobrazován s gradientem echo pulzní sekvence a systémem MR 3,0 T.

Výrobce systému Neuro Plating v souladu s MDD 93/42/EEC je: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 3B, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

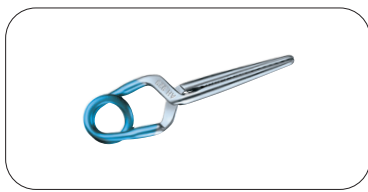
Maximální prostorový gradient pole	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
RF excitace	Kruhová polarizace (CP)

Statická síla magnetického pole (B0) 1,5 T, 3 T nebo 7 T

Parametr Podmínka

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

Bezpečnostní údaje ohledně MR



YASARGIL® Aneurysmatická svorka

AESCULAP®



Informace o implantátu

Jméno pacienta _____

Adresa _____

PSČ, město _____

Datum narození _____

Datum implantace _____

Zdravotnické zařízení _____

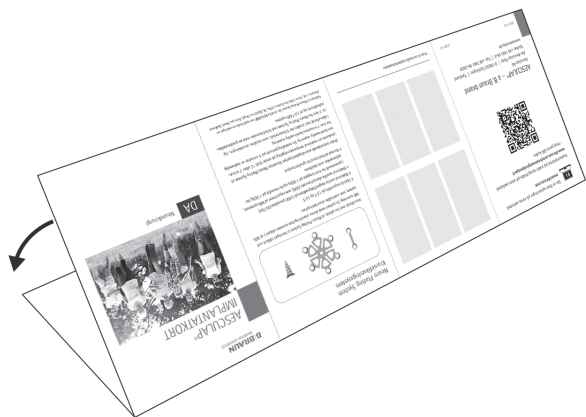
Záznam pacienta _____

Podpis / razítko chirurga _____

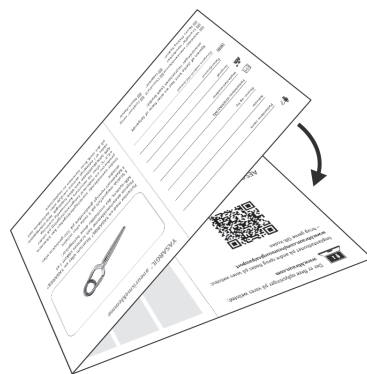
Vlastník této informace má implantován jeden nebo více z následujících prostředků (zaškrtněte prosím):

- YASARGIL® Aneurysmatická svorka
- Systém Neuro Plating
- CranioFix2
- Neuro-Patch®

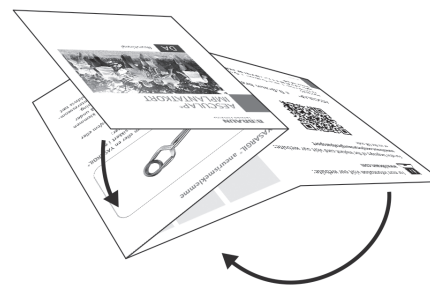
Pokyny ke složení



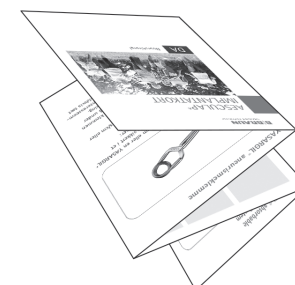
Krok 1



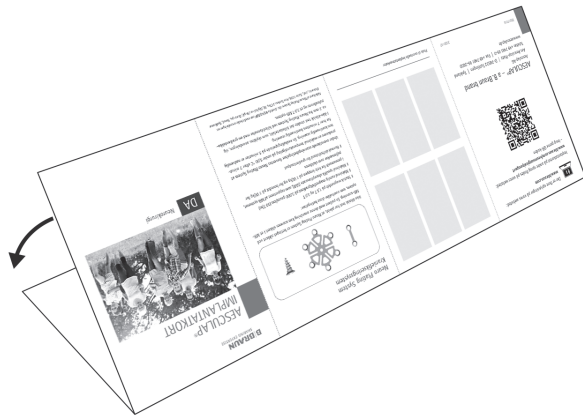
Krok 2



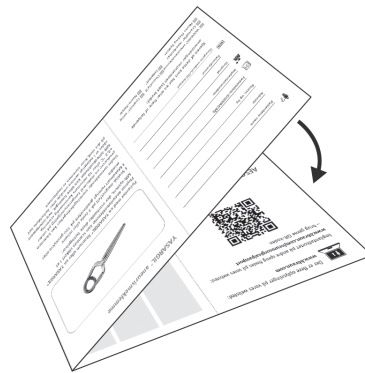
Krok 3



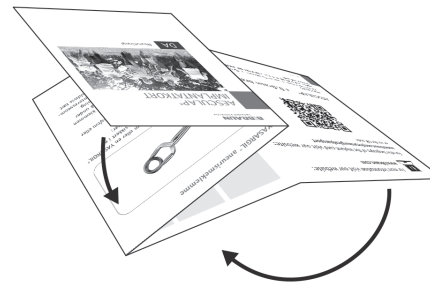
Foldeanvisninger



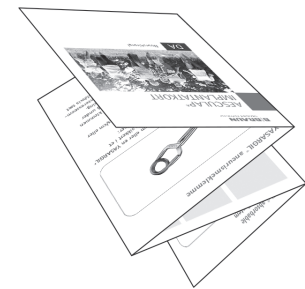
Trin 1



Trin 2



Trin 3



T1-SE	503 mm²	Parallel	Senkrecht
T1-SE	596 mm²	Parallel	Senkrecht
GRE	701 mm²	Parallel	Senkrecht
GRE	563 mm²	Parallel	Senkrecht
Pulssequenz		Signalstärke	
Ebene-		ausrichtung	

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der relevante Messbereich im exakt gleichen Bereich oder relativ nahe an der Position der CranioFix2 Titanklammer 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 um die CranioFix2 Titanklammer, wenn es mit einer Gradiententechno-Pulssequenz und einem 3-Testa-MR-System abgebildet wird.

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird ein maximaler Temperaturanstieg der CranioFix2 Titanklammen von +2,1 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen erwartet.

MRT-bedingte Erwärmung
Kraniales Fixierungssystem
CranioFix²

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

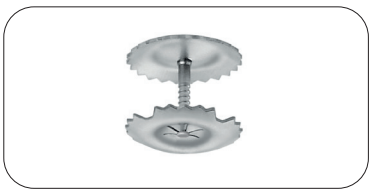


Ausführliche Patienteninformationen zu den in diesem Implantatepass aufgeführten Produkten sowie zu anderen Sprachfassungen der Implantatinformationen finden Sie auf unserer Website: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport oder verwenden Sie den QR-Code

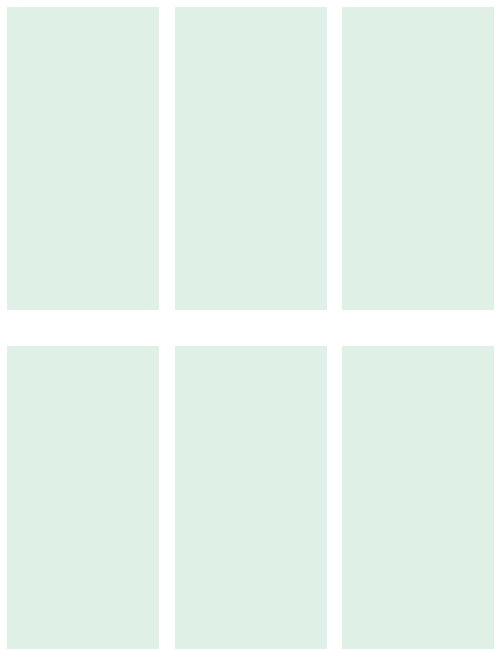
AESCULAP[®] – eine Marke von B. Braun
 Aesculap AG
 Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
 Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
 www.bbraun.com

- Die CranioFix2 Titanklammen sind MR Conditional.
- Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die CranioFix2 Titanklammer MR Conditional ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann unmittelbar nach der Implantation sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:
- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 720 Gauss/cm oder weniger
- Maximales MR-System gemeldet, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg für 15 Minuten Scanvorgang (d. h. pro Impulsfolge)
- Kontrollierte Betriebsart erster Stufe für das MR-System mitnehmen. Er ist MR-unsicher.

MRT-Sicherheitsinformationen



CranioFix²
Kraniales Fixierungssystem



Optionaler Platz für Implantataufkleber

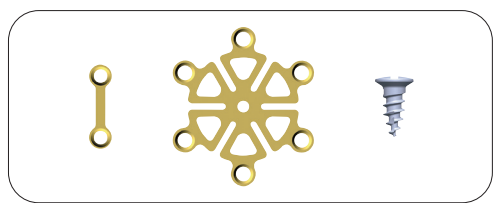
B1+ muss auf allen MR-Systemen mit diesem Begrenzungsparameter verwendet werden.
 SAR nur auf MR-Systemen verwenden, die kein B1+ bieten.

MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen.
Scan-Dauer	15 Minuten kontinuierliche HF (Sequenz oder fortlaufende Serie/Scan ohne Unterbrechungen)
B1+ ^{rms}	<ul style="list-style-type: none"> 1,5 T: 4,0 μT 3 T: 2,1 μT
Maximaler SAR-Wert	<ul style="list-style-type: none"> 1,5 T: 1,0 W/kg 3 T: 1,1 W/kg 7 T: 2,0 W/kg
Kopf (normaler Betriebsmodus)	<ul style="list-style-type: none"> 1,5 T: 1,0 W/kg 3 T: 1,1 W/kg 7 T: 2,0 W/kg

Es gibt keine Einschränkungen für die Sendespulen-HF-Sendespulentypp

YASARGIL[®] Aneurysmen-Clips
Einstellparameter
Bedingung

Neuro Plating System Kraniales Fixierungssystem



Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das Neuro Plating System MR Conditional ist. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann sicher in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 3.000 Gauss/cm (30T/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 Gradientenausgabe

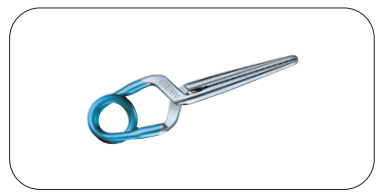
Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird ein maximaler Temperaturanstieg des Neuro Plating Systems von unter 5,00 °C nach 7 Minuten kontinuierlichem Scannen erwartet. Nach jeweils 7 Minuten kontinuierlichem Scannen ist eine Abkühlzeit von 5 Minuten erforderlich.

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

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

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Aneurysmen-Clips bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann sicher in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verzerrungen führen.



YASARGIL[®] Aneurysmen-Clips

AESCULAP[®] Informationen zur Implantation



Patientenname _____

Adresse _____

Postleitzahl, Ort _____

Geburtsdatum (TT/MM/JJ) _____

Datum der Implantation _____

Gesundheitseinrichtung _____

Patientenakte _____

Unterschrift Operateur / Klinikstempel _____

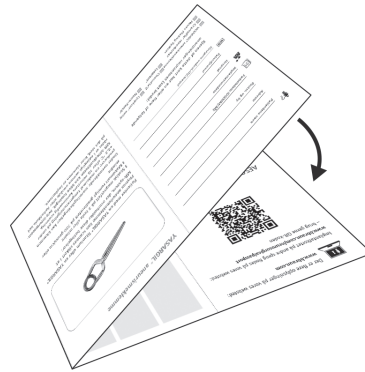
Der Inhaber dieses Implantatepasses ist Träger von einem oder mehreren Implantaten folgender Systeme (bitte ankreuzen):

- YASARGIL[®] Aneurysmen-Clips
- Neuro Plating System
- CranioFix²
- Neuro-Patch[®]

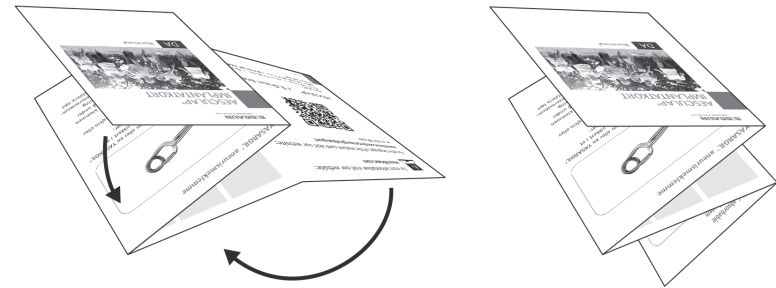
Faltanleitung



Schritt 1



Schritt 2



Schritt 3

563 mm ²	GRE	ΓΡΕ
701 mm ²	GRE	ΓΡΕ
596 mm ²	T1-SE	Τ1-ΣΕ
503 mm ²	T1-SE	Τ1-ΣΕ
Προσαρμοστέα επιπέδωση	Μέγιστος κενός στήλατος	Ακρόαση

Η ποιότητα της ΜΡ μπορεί να υποβιβαστεί αν οι στήλες δεν είναι ορθογώνιες ή αν η απόσταση μεταξύ των στήλων είναι διαφορετική. Η απόσταση μεταξύ των στήλων πρέπει να είναι 5 mm. Η απόσταση μεταξύ των στήλων πρέπει να είναι 5 mm. Η απόσταση μεταξύ των στήλων πρέπει να είναι 5 mm.

Η απόσταση μεταξύ των στήλων πρέπει να είναι 5 mm. Η απόσταση μεταξύ των στήλων πρέπει να είναι 5 mm. Η απόσταση μεταξύ των στήλων πρέπει να είναι 5 mm.

Προσοχή: Η απόσταση μεταξύ των στήλων πρέπει να είναι 5 mm. Η απόσταση μεταξύ των στήλων πρέπει να είναι 5 mm. Η απόσταση μεταξύ των στήλων πρέπει να είναι 5 mm.


Neuro-Patch®
Προϊόν υποκατάστασης σκληρής μήνιγγας



Οι εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας δεν ενέχουν πρόσθετο κίνδυνο για τους χρήστες εμφυτευμάτων Neuro-Patch®.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας: www.bbraun.com

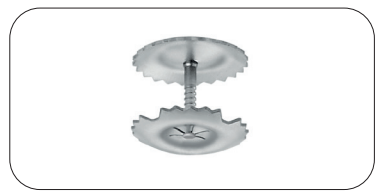
Για λεπτομερείς πληροφορίες ασθενούς σχετικά με τα προϊόντα που αναφέρονται σε αυτό το εμφύτευμα και για άλλες γλώσσες για τις πληροφορίες εμφυτεύματος, παρακαλούμε επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport ή χρησιμοποιήστε τον κωδικό QR



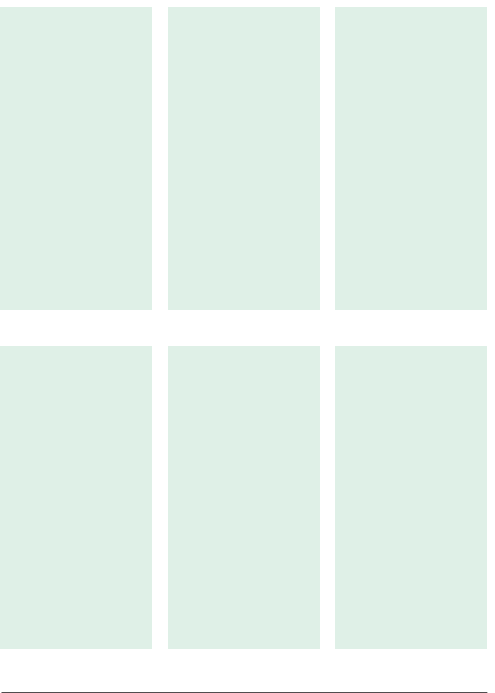
AESCULAP® – μια εμπορική ονομασία της B. Braun
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

Μην εισάγετε τον εφάρμοστοι σφιγκτήρα πτανίου στο σύστημα MR. Δεν είναι ασφαλές για MR. Ελεγχθείτε την κατάσταση των σφιγκτήρων πριν από τη χρήση. Η απόσταση μεταξύ των στήλων πρέπει να είναι 5 mm. Η απόσταση μεταξύ των στήλων πρέπει να είναι 5 mm. Η απόσταση μεταξύ των στήλων πρέπει να είναι 5 mm.

Πληροφορίες για την ασφάλεια της Πληθροποίησης



CranioFix® 2 Σύστημα στερέωσης κρανίου



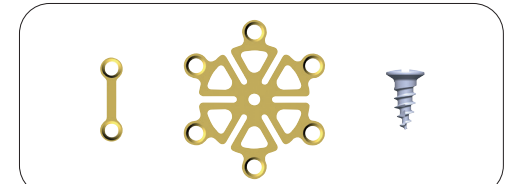
Προαιρετικός χώρος για ετικέτες εμφυτευμάτων

Η λειτουργία B1+ms θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε όλα τα συστήματα μαγνητικής τομογραφίας (MR) με τη λειτουργία B1+ms. Χρησιμοποιήστε τον SAR μόνο σε συστήματα MR που δεν παρέχουν πληροφορίες B1+ms.

Τύπος πηνίου μετόδωσης Δεν υπάρχουν πληροφορίες για το πηνίο μετόδωσης.	RF
Μέγιστο SAR κεφαλής (κανονική λειτουργία)	1.5 T: 1,0 W/kg 3 T: 1,1 W/kg 7 T: 2,0 W/kg
B1+ms	1.5 T: 4,0 μT 3 T: 2,1 μT
Διάρκεια σάρωσης	15 λεπτά συνεχώς (ακρόαση για αλλαγές σε ρυθμισμό/εξέλιξη)
Διατρεβλάσιμη εικόνα	Η παρουσία αυτού του εφάρμοστου μπορεί να προκαλέσει διατρεβλάσιμη εικόνα.

YASARGIL® Κάιμ ανευρύσματος

Σύστημα πλακών νευροχειρουργικής
Σύστημα στερέωσης κρανίου



Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το σύστημα πλακών νευροχειρουργικής είναι ασφαλές υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση μαγνητικού πεδίου 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσομημένους για όλο το σώμα 1 W/kg και SAR κεφαλής 1 W/kg για σημεία πάνω από τον ώμο
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας για διαβαθμισμένο σήμα εξόδου

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το σύστημα πλακών νευροχειρουργικής αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 5,00°C μετά από 7 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Μετά από κάθε 7 λεπτά συνεχούς σάρωσης, απαιτείται μια περίοδος ψύξης για 5 λεπτά. Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα απεικόνισης που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 2 mm από το σύστημα πλακών νευροχειρουργικής όταν απεικονίζεται με ακουλούθα παλμών βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo) και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T.

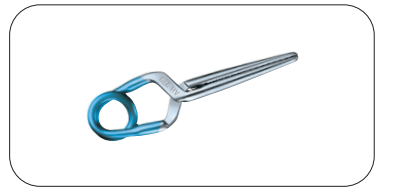
Κατασκευαστής σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων του συστήματος πλακών νευροχειρουργικής είναι: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

Μέγιστη διαβάθμιση χωρικού πεδίου (B0)	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου (B0)	1,5 T, 3 T ή 7 T
Κυκλική πόλωση (CP)	Κυκλική πόλωση (CP)

Παράμετρος **Συνθήκη**

Μην κλιμακώσετε δοκιμές διαπίστωσης σε περιβάλλον MR. Η απόσταση μεταξύ των στήλων πρέπει να είναι 5 mm. Η απόσταση μεταξύ των στήλων πρέπει να είναι 5 mm. Η απόσταση μεταξύ των στήλων πρέπει να είναι 5 mm.

Πληροφορίες για την ασφάλεια της Πληθροποίησης



YASARGIL® Κάιμ ανευρύσματος

AESCULAP®
Πληροφορίες εμφυτεύματος

? Ονομα ασθενούς

Διεύθυνση

Ταχυδρομικός κώδικας, πόλη

31 Ημερομηνία γέννησης (HH/MM/EE)

+ Ημερομηνία εμφύτευσης

Ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης

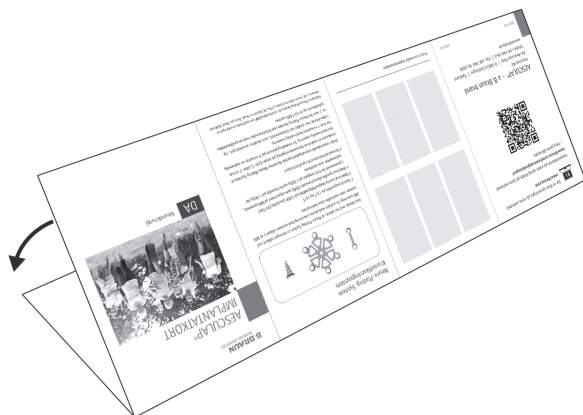
Αρχείο ασθενούς

Υπογραφή χειρουργού/Σφραγίδα

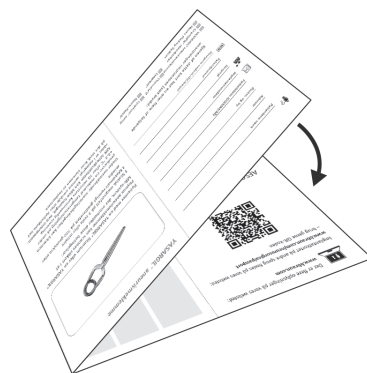
Στον κατάλογο αυτών των πληροφοριών έχουν εμφυτευτεί μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες συσκευές (σημειώστε):

- YASARGIL® Κάιμ ανευρύσματος
- CranioFix® 2
- Σύστημα πλακών νευροχειρουργικής
- Neuro-Patch®

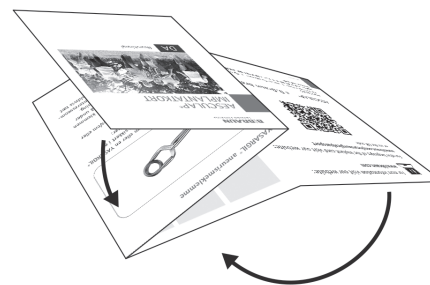
Οδηγίες αναδίπλωσης



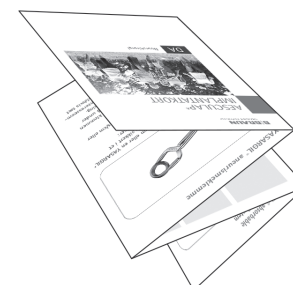
Βήμα 1



Βήμα 2



Βήμα 3



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

RM de 3 teslas. Una secuencia de pulsos eco de gradiente y un sistema de pinza de titanio CranioFix2 cuando se toma una imagen con el dispositivo se extiende aproximadamente 5 mm desde la imagen causada por En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por optimización de los parámetros de la imagen de RM para área o relativamente cerca de la posición de la pinza de titanio CranioFix2, por lo que puede ser necesaria la si el área de interés se encuentra exactamente en la misma La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida

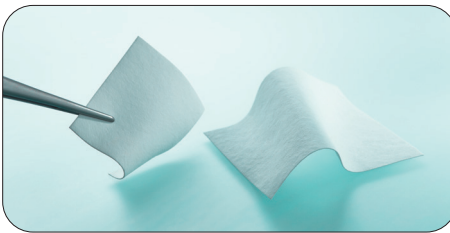
Información sobre artefactos

Calentamiento relacionado con la RMN

Sistema de fijación craneal CranioFix2

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



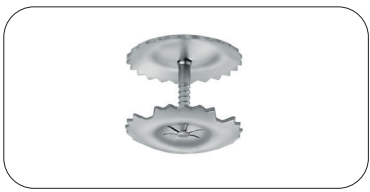
Para obtener información detallada del paciente sobre los productos enumerados en esta información sobre el implante y para otros idiomas de la información sobre el implante, visite nuestro sitio web: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport o utilice el código QR

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

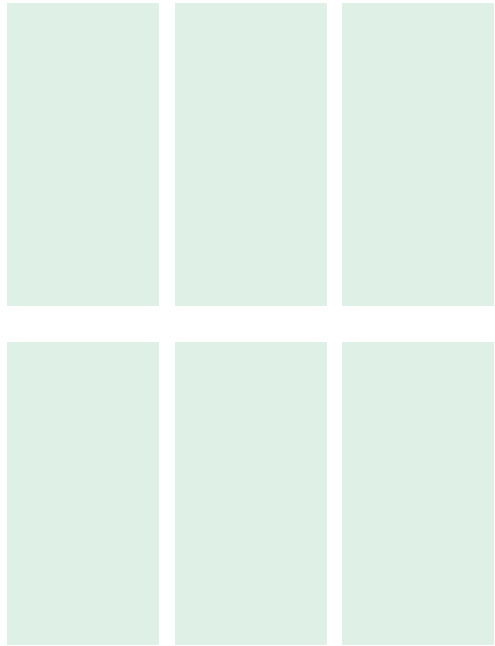
Las pinzas de titanio CranioFix2 son RM condicionales. Los ensayos no clínicos han demostrado que la pinza de titanio CranioFix2 es RM condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura inmediatamente tras la implantación en un sistema de RM que cumpla con las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 720 Gauss/cm o menos
- Sistema de RM máximo notificado, velocidad de absorción específica (SAR) media de cuerpo entero de 2,9 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos)
- Modo de funcionamiento controlado de primer nivel para el sistema de RM
- No introduzca el aplicador de la pinza de titanio en el entorno de RM. Es RM inseguro.

Información de seguridad relacionadas con las RM



Sistema de fijación craneal CranioFix2

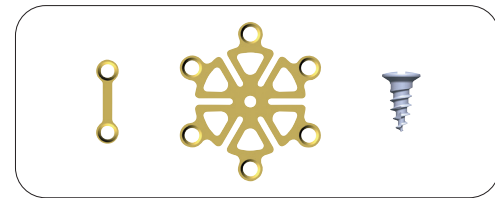


Espacio opcional para etiquetas de implantes

B1+ se utilizará en todos los sistemas de RM con este parámetro de limitación. Utilice SAR únicamente en sistemas de RM que no proporcionen limitación de B1+.

Parámetro	YASARGIL® Pasador de aneurisma
Condición	Condición
Tipo de bobina de transmisión de RF	No hay restricciones en la bobina de transmisión.
SAR de cabeza máximo (modo de funcionamiento normal)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
B1+	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1,5 T: 4,0 μT ■ 3 T: 2,1 μT
Duración del análisis	15 minutos de RF continua (una secuencia o una serie de exploración consecutiva sin pausas)
Artefacto de imagen RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto en la imagen.

Sistema de placas neurales Sistema de fijación craneal



Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de placas neurales es compatible con RM en condiciones específicas. Un paciente con este dispositivo puede someterse de forma segura a una exploración en un sistema de RM que cumpla las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Sistema de RM máximo registrado, tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo de 1 W/kg y SAR en la cabeza de 1 W/kg para puntos de referencia por encima del hombro
- Modo de funcionamiento normal para salida de gradiente

En las condiciones de exploración anteriores, se estima que el sistema de placas para neurales producirá un aumento máximo de la temperatura inferior a 5,00 °C tras 7 minutos de exploración continua. Se necesita un periodo de enfriamiento de 5 minutos después de cada 7 minutos de exploración continua.

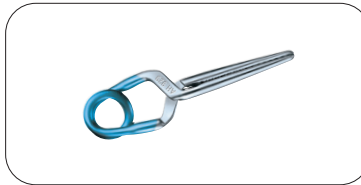
En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende aproximadamente 2 mm desde el sistema de placas neurales cuando se adquieren imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

El fabricante según MDD 93/42/EEC del sistema de placas neurales es: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 3B, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

Parámetro	YASARGIL® Pasador de aneurisma
Condición	Condición
Intensidad del campo magnético estático (B0)	1,5 T, 3 T o 7 T
Gradiente máximo del campo espacial	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
Excitación con RF	Polarizado circularmente (PC)

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.

Información de seguridad relacionadas con las RM



YASARGIL® Pasador de aneurisma

AESCULAP®

Información sobre el implante



Nombre del paciente _____

Dirección postal _____

Código postal, ciudad _____

Fecha de nacimiento (DD/MM/AA) _____

Fecha de implantación _____

Institución sanitaria _____

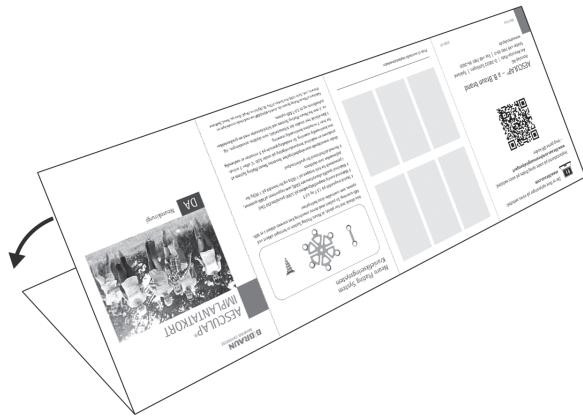
Historia clínica _____

Firma del cirujano / Sello _____

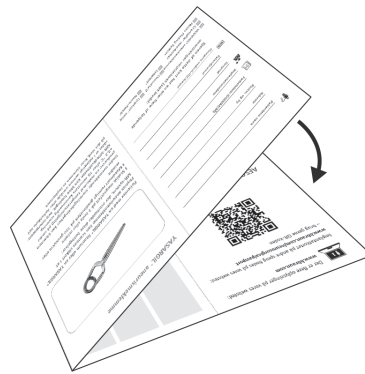
El propietario de esta información tiene uno o más de los siguientes dispositivos implantados (por favor, marque):

- YASARGIL® Pasador de aneurisma
- Sistema de placas neurales
- CranioFix2
- Neuro-Patch®

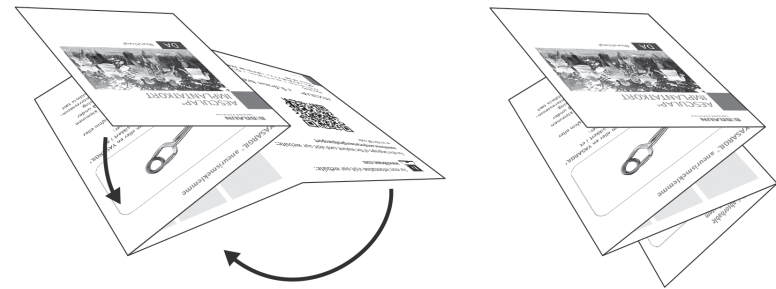
Instrucciones de plegado



Paso 1

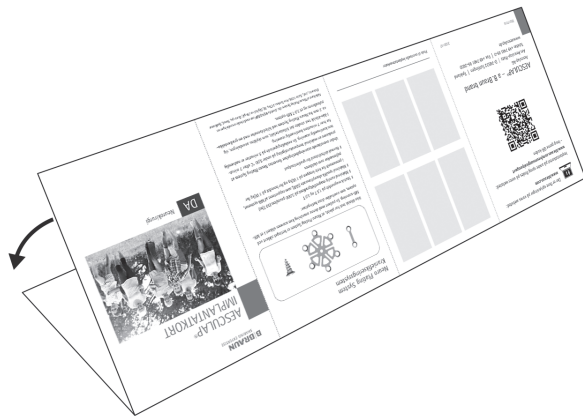


Paso 2

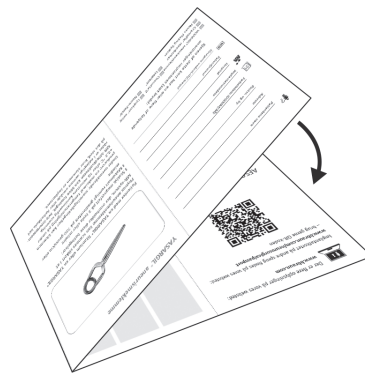


Paso 3

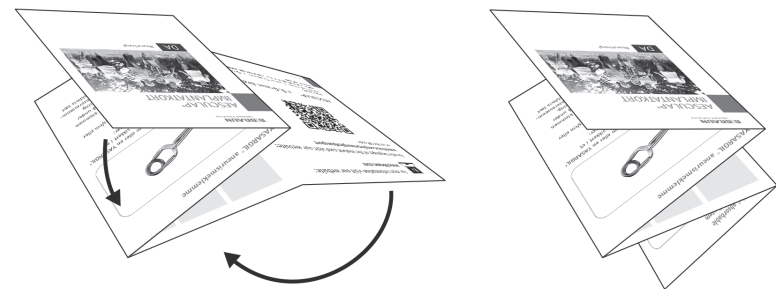
Voltimisjuhised



Etapp 1

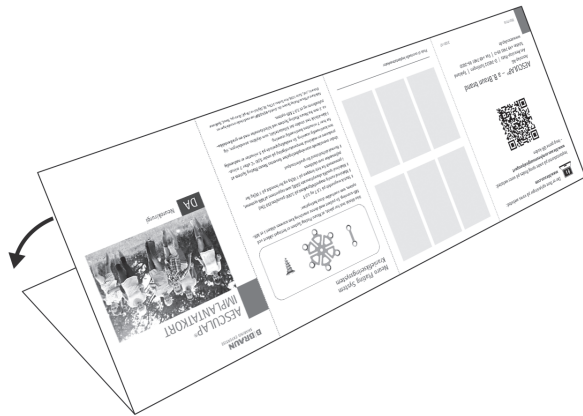


Etapp 2

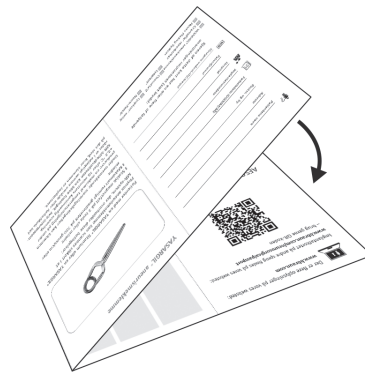


Etapp 3

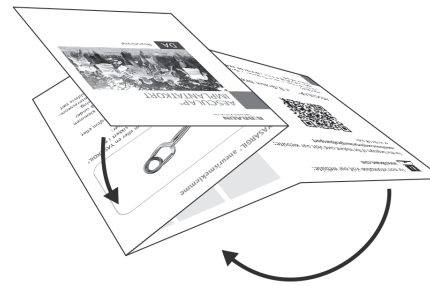
Taittamisohjeet



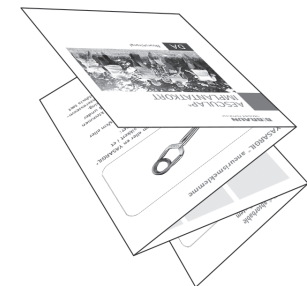
Toimenpide 1



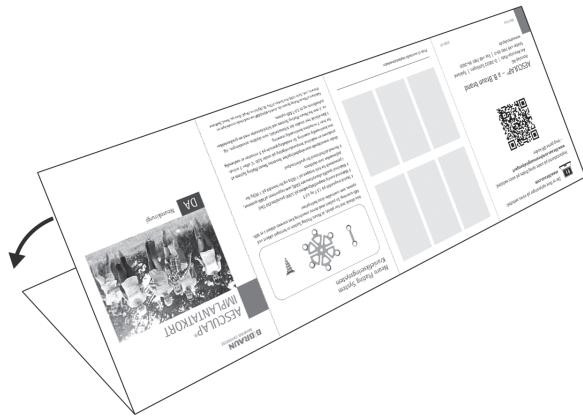
Toimenpide 2



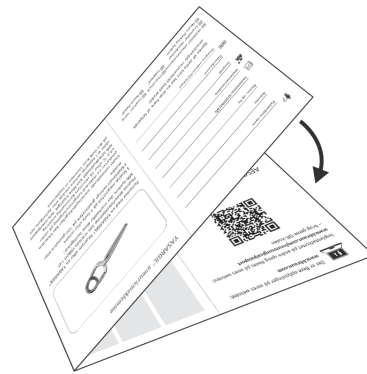
Toimenpide 3



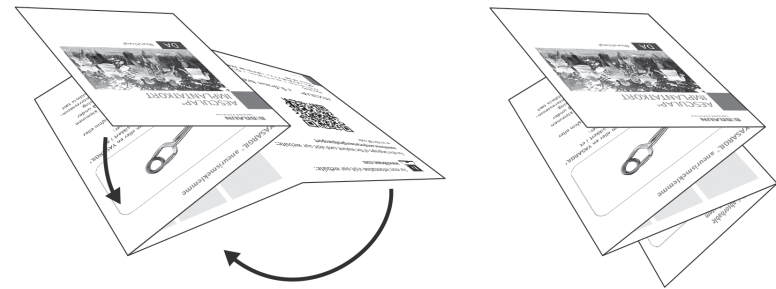
Instructions de pliage



Etape 1



Etape 2



Etape 3

T1-SE	503 mm²	Paralelno
T1-SE	596 mm²	Okomito
GRE	701 mm²	Paralelno
GRE	563 mm²	Okomito

U prethodno definiranim uvjetima skeniranja očekuje se da će titanijske stezaljke CranioFix2 proizvesti maksimalni porast temperature od +2,1 °C nakon 15 minuta kontinuiranog skeniranja.

Kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako je područje interesa u točno istom području ili relativno blizu položaja titanijske stezaljke CranioFix2, stoga može biti potrebna optimizacija parametara MR snimanja kako bi se kompenzirala prisutnost tog proizvoda.

U nekim slučajevima ispitivanja artefakt slike uzrokovan proizvodom proteže se približno 5 mm od titanijske stezaljke CranioFix2 kada se snima gradijentnom eho jacičina statičkog magnetskog polja (B0) 69 T/m (6 900 Gauss/cm) Ekscitacija RF-om

CranioFix² Sustav fiksacije lubanje

Neuro-Patch[®] Nadomjesni proizvod za tvrdi moždani ovojnicu



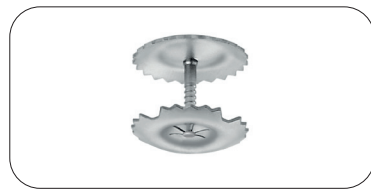
MR pregledi ne predstavljaju dodatni rizik za osobe koje nose implantate Neuro-Patch[®].

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

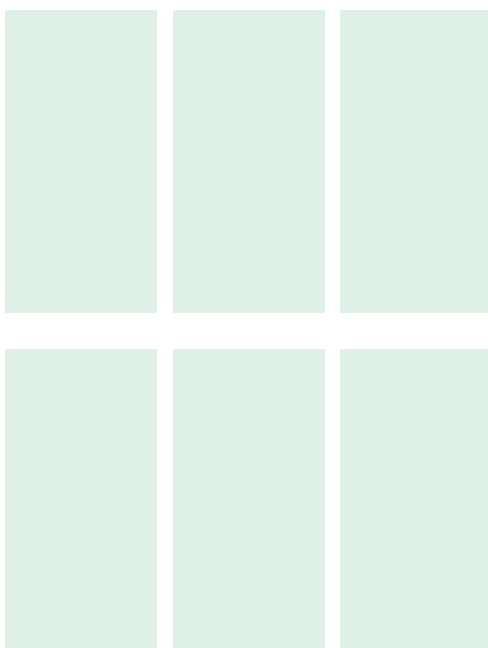
Za detaljne informacije za pacijenta o proizvodima navedenim u ovim informacijama o implantatu i za druge jezike informacija o implantatu posjetite našu internetsku stranicu: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport ili upotrijebite QR kod.

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

Titanijske stezaljke CranioFix2 su uvjetno sigurne za MR. Nekliničko testiranje pokazalo je da je titanijska stezaljka CranioFix2 uvjetno sigurna za MR. Pacijent s ovim uređajem može se odmah nakon ugradnje sigurno skenirati u MR sustavu koji zadovoljava sljedeće uvjete: statičko magnetsko polje od 3 Tesle ili manje maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 720 gausa/cm ili manje



Sustav fiksacije lubanje



Opcijski prostor za naljepnice implantata

B1+^{rms} upotrebljava se na svim sustavima za MR s ovim parametrom ograničenja. SAR upotrebljavajte samo na sustavima za MR koji ne pružaju ograničenje B1+^{rms}

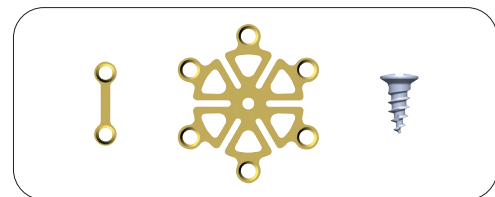
Parametar	Uvjet
Vrsta RF odašiljačke zavojnice	Nema ograničenja za odašiljačku zavojnicu.
Maksimalna glava SAR (normalan način rada)	<ul style="list-style-type: none"> 1,5 T: 1,0 W/kg 3 T: 1,1 W/kg 7 T: 2,0 W/kg
B1+ ^{rms}	<ul style="list-style-type: none"> 1,5 T: 4,0 μT 3 T: 2,1 μT
Trajanje skeniranja	15 minuta neprekidnog RF-a (sekvencija ili uzastopna serija/skeniranje bez prekida)
Artefakt MR slike	Prisutnost ovog implantata može proizvesti artefakt slike.

YASARGIL[®] Kvačica za aneurizmu



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 gausa/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

AESCULAP[®]

Informacije o implantatu

Ime pacijenta _____

Adresa _____

Pošanski broj, grad _____

Datum rođenja (DD/MM/GG) _____

Datum ugradnje implantata _____

Zdravstvena ustanova _____

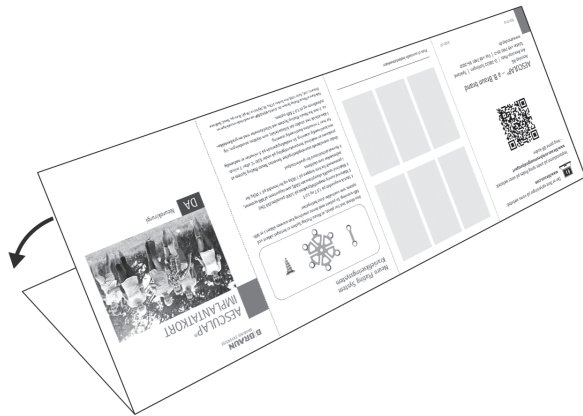
Karton pacijenta _____

Potpis kirurga / pečat _____

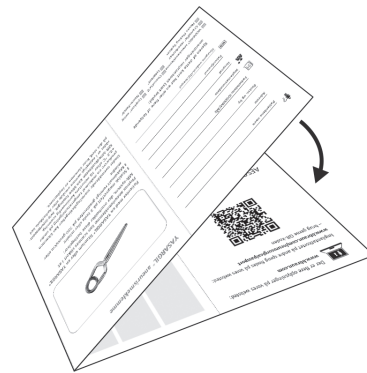
Vlasnik ovih informacija ima ugrađen jedan ili više sljedećih uređaja (označite ovdje):

- YASARGIL[®] Kvačica za aneurizmu
- Sustav pločica Neuro Plating
- CranioFix²
- Neuro-Patch[®]

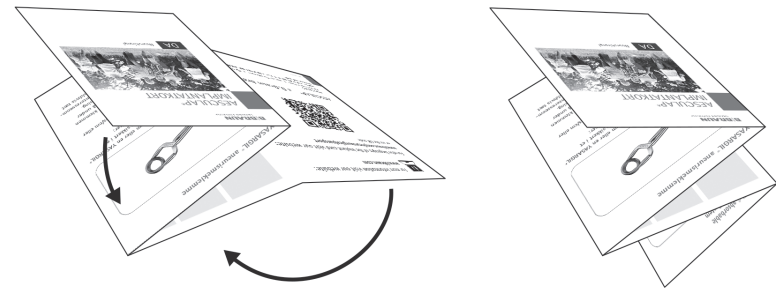
Upute za preklapanje



Korak 1



Korak 2



Korak 3

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

A nem klinikai tesztelés során a készülék által okozott kárhiba körülbelül 5 mm-re terjed ki a CranioFix2 titán rögzítőtől, ha képalakítás gradiens-echo impulzusokkal optimalizálása lehet szükséges.

Az MR-képmínőség romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanazon a területen van, vagy viszonylag közel van a CranioFix2 titán rögzítő pozíciójához, ezért az eszköz jelentésének kompenzáására az MR képalakítási paraméterek optimalizálása lehet szükséges.

Az MR-képmínőség romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanazon a területen van, vagy viszonylag közel van a CranioFix2 titán rögzítő pozíciójához, ezért az eszköz jelentésének kompenzáására az MR képalakítási paraméterek optimalizálása lehet szükséges.

Az MR-képmínőség romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanazon a területen van, vagy viszonylag közel van a CranioFix2 titán rögzítő pozíciójához, ezért az eszköz jelentésének kompenzáására az MR képalakítási paraméterek optimalizálása lehet szükséges.

Neuro-Patch® Durapótló termék



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

További információért látogasson el honlapunkra:
www.bbraun.com



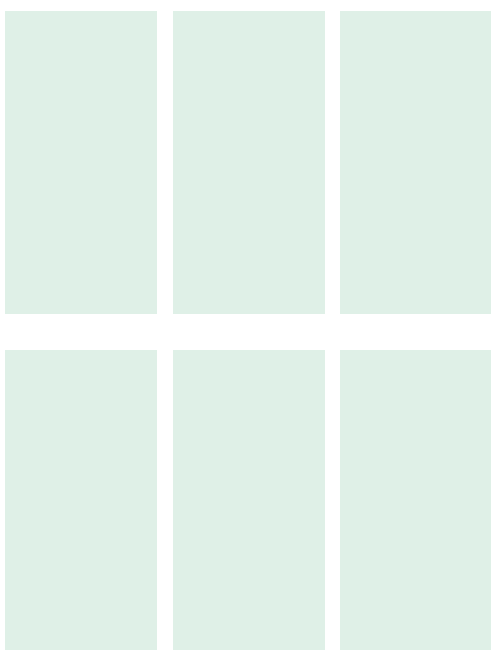
Az implantátum jelen tájékoztatójában felsorolt termékekre vonatkozó részletes információk, valamint az implantátum tájékoztatójának egyéb nyelvű változatai weboldalunkon olvashatók:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
vagy használja a QR-kódot

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

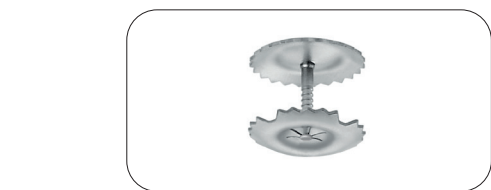
TA017018-HU

112024



Opcionális hely az implantátumcímkék számára

MRI biztonsági tudnivalók

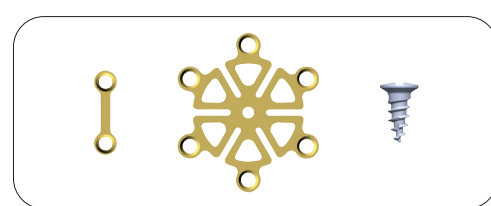


Cranialis rögzítőrendszer CranioFix2

Az MR-képmínőség romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanazon a területen van, vagy viszonylag közel van a CranioFix2 titán rögzítő pozíciójához, ezért az eszköz jelentésének kompenzáására az MR képalakítási paraméterek optimalizálása lehet szükséges.

Opcionális hely az implantátumcímkék számára

Neuro Plating System Cranialis rögzítőrendszer



Az elvégzett nemklinikai vizsgálatok azt igazolták, hogy a Neuro Plating System MR-környezetben feltételeesen 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 tájékoztatósi 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 teslási 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

YASARGIL® Aneurizmaklipp Feltétel

Az implantátum jelenléte képi hibát okozhat.

Opcionális hely az implantátumcímkék számára

Paraméter	YASARGIL® Aneurizmaklipp
Feltétel	MR képi hiba
Paraméter	YASARGIL® Aneurizmaklipp
Feltétel	MR képi hiba

A B1+ minden olyan MR-rendszeren használható, amely rendelkezik ezzel a korlátozási paraméterrel.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

AESCULAP® Implantátum adatai

Páciens neve
 Cím
 Irányítószám, város
 Születési idő (ÉÉ/HH/NN)
 Beültetés dátuma
 Egészségügyi intézmény
 Páciens felvétele
 A sebész aláírása / bélyegző

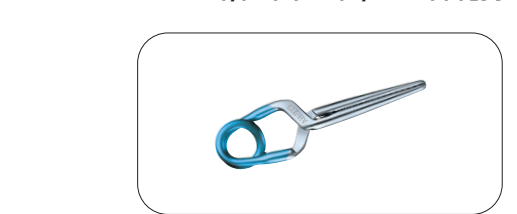
Az ezen információkat felmutató személynek az alábbi eszközök közül egy vagy több van beültetve (kérjük, jelölje be a jelölőnégyzetet):

- YASARGIL® Aneurizmaklipp
- Neuro Plating System
- CranioFix2
- Neuro-Patch®

Paraméter

A nem klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy az aneurizma- maklippek MR-környezetben feltételeesen biztonságosak. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerrel, amely eleget tesz a következő feltételeknek. Ezen feltételek be nem tartása sérülést okozhat.

MRI biztonsági tudnivalók



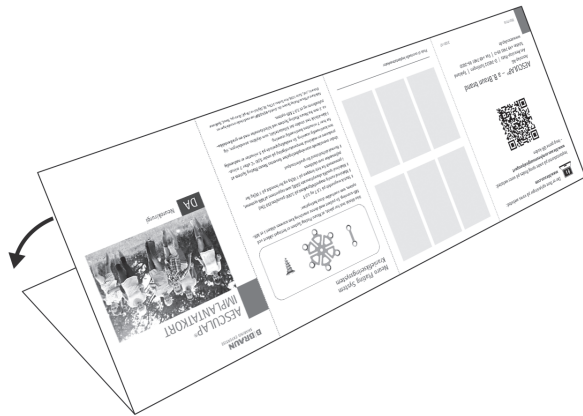
YASARGIL® Aneurizmaklipp

Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódba készülszékbe.

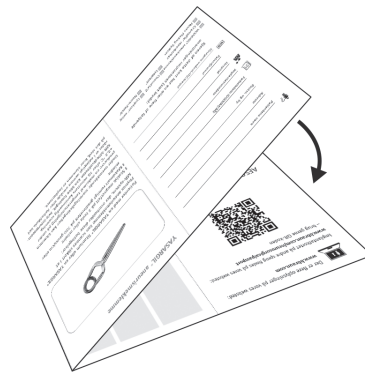
Az ezen információkat felmutató személynek az alábbi eszközök közül egy vagy több van beültetve (kérjük, jelölje be a jelölőnégyzetet):

- YASARGIL® Aneurizmaklipp
- Neuro Plating System
- CranioFix2
- Neuro-Patch®

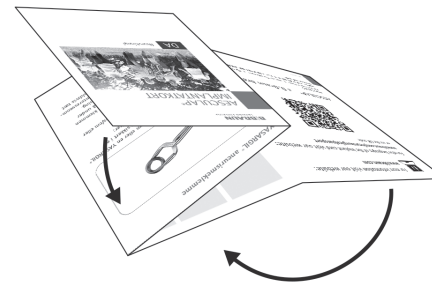
Hajtogatási utasítások



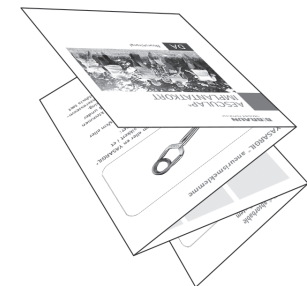
Lépés 1



Lépés 2



Lépés 3



GRE	563 mm²	Perpendicolare
GRE	701 mm²	Parallelo
T1-SE	596 mm²	Perpendicolare
T1-SE	503 mm²	Parallelo
Sequenza di impulsi	Assenza di segnale	Orientamento piano

Il sistema RM a 3 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa area o relativamente vicino alla posizione del morsetto in titanio CranioFix², pertanto, può essere necessaria l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM per compensare la presenza di questo dispositivo.

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende approssimativamente a 5 mm dal morsetto in titanio CranioFix² quando l'immagine viene ottenuta con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3 Tesla.

Informazioni sull'artefatto

scansione continua.

Nelle condizioni di scansione sopra definite, i morsetti in titanio CranioFix² dovrebbero produrre un aumento massimo della temperatura di +2,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Riscaldamento correlato a RM

CranioFix² Sistema di fissaggio cranico

Neuro-Patch® Prodotto per la sostituzione della dura madre



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

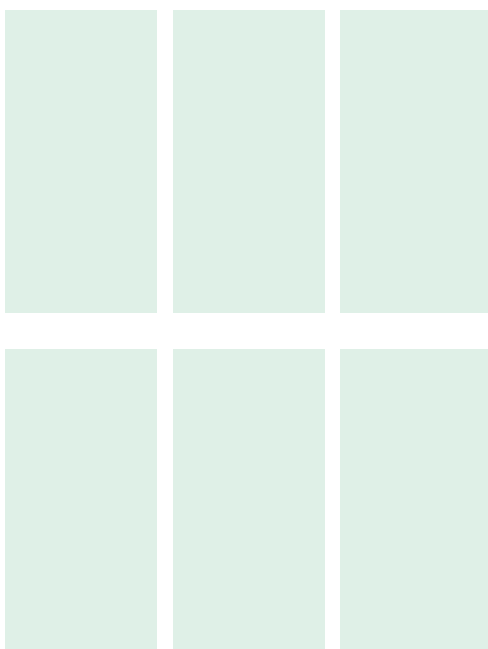
Per ulteriori informazioni visitare il nostro sito web: www.bbraun.com



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



Spazio opzionale per le etichette dell'impianto

Informazioni sulla sicurezza della RM

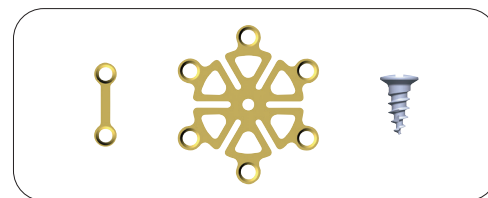


CranioFix² Sistema di fissaggio cranico

I morsetti in titanio CranioFix² sono a compatibilità RM condizionata. I test non clinici hanno dimostrato che il morsetto in titanio CranioFix² è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in sicurezza immediatamente dopo l'impianto in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 3 Tesla o inferiore
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm o inferiore
- Massimo sistema RM riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo di 2,9 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi) sistema RM
- Modalità operativa controllata di primo livello per il Non portare l'applicatore per morsetto in titanio nell'ambiente RM. Non è infatti compatibile con l'ambiente RM.

Sistema di placche neurologiche Sistema di fissaggio cranico



Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di placche neurologiche è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente di campo magnetico spaziale massimo di 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Massimo tasso di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero indicato dal sistema per RM pari a 1 W/kg e SAR della testa pari a 1 W/kg per i punti di riferimento sopra la spalla
- Modalità operativa normale per l'uscita gradiente

Nelle condizioni di scansione sopra definite, il sistema di placche neurologiche dovrebbe produrre un innalzamento massimo della temperatura inferiore a 5,00 °C dopo 7 minuti di scansione continua. Occorre un periodo di raffreddamento di 5 minuti dopo ogni 7 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 2 mm dal sistema di placche neurologiche quando ne viene ottenuta l'immagine con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RMI da 3,0 T.

Il costruttore del sistema di placche neurologiche, secondo la DDM 93/42/CEE, è: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 3B, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

YASARGIL® Clip per aneurisma

Parametro	Condizione
Tipo di bobina di trasmissione RF	Non vi sono restrizioni per la bobina di trasmissione.
SAR testa massimo (modalità operativa normale)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
B1+ ^{rms}	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine.

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}.

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
- CranioFix²
- Neuro-Patch®

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)
Excitazione RF	Con polarizzatore circolare (CP)

Informazioni sulla sicurezza della RM

Test non clinici hanno dimostrato che le clip da aneurisma sono a compatibilità RM condizionata. 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.

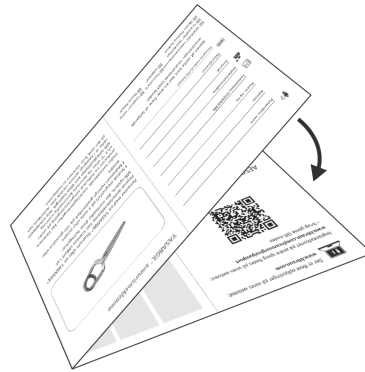


YASARGIL® Clip per aneurisma

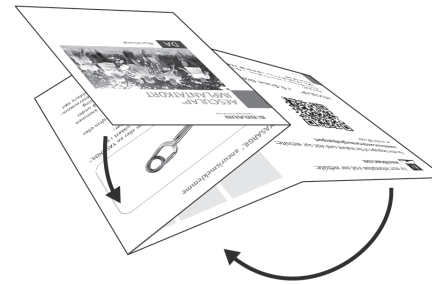
Istruzioni per la piegatura



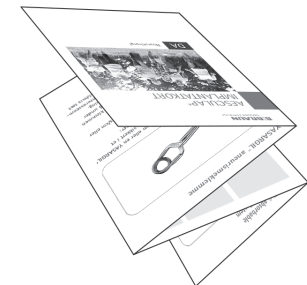
Fase 1



Fase 2



Fase 3



T1-SE	503 mm²	Lygiagrečiai	Statmena
T1-SE	596 mm²	Lygiagrečiai	Statmena
GRE	701 mm²	Lygiagrečiai	Statmena
GRE	563 mm²	Statmena	

Impulsų seka
Signalo anuliavimo dydis
Plokštuminė padėtis

Seka ir 3 tesių MR sistema.
titano spaustuko, kai vaizduojama gradiento aido impulsų artefaktas prastėsia maždaug 5 mm nuo „CranioFix2“
Neklinikinį bandymų metu prietaiso sukeltimas vaizdo prietaiso buvimas.

Informacija apie artefaktą
MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei dominanti sritis yra tiksliai toje paciento vietoje arba santykinai arti „CranioFix2“ titano spaustuvo, todėl gali tekti optimizuoti MR vaizdo parametrus, kad būtų kompensuotas šio artefaktas prastėsia maždaug 5 mm nuo „CranioFix2“ titano spaustuvo, kai vaizduojama gradiento aido impulsų pakilimą +2,1 °C.

Su MRT susijęs kaitinimas
Kaukolės fiksavimo sistema
CranioFix2

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

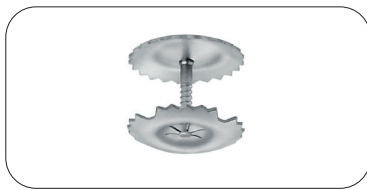
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

TA017018-LT

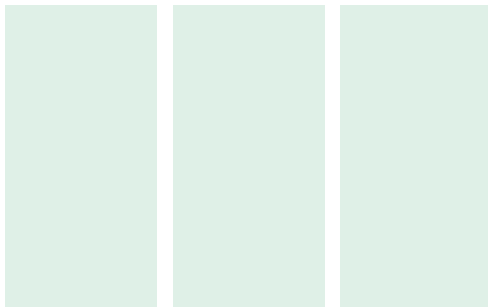
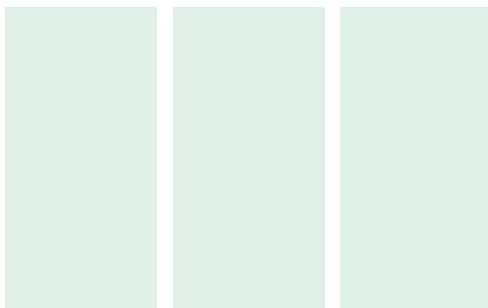
112024

Tai nėra saugu MR aplinkoje.
Neneškite titano spaustuvo aplikatoriaus į MR aplinką.
režimas
Pirmojo lygio kontroliuojamas MR sistemos veikimo greitis (SAR) 2,9 W/kg (t. y. kiekvienai impulsų sekai)
MR sistemos viso kūno vidutinė savitasis absorbcijos greitis (SAR) 1,5 T: 4,0 μT
1,5 T: 2,1 μT
3 T: 2,1 μT

Informacija apie MRT saugą
Kaukolės fiksavimo sistema
CranioFix2



CranioFix2
Kaukolės fiksavimo sistema



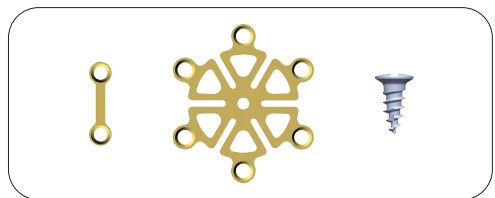
Papildoma vieta implanto etiketėms

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

Parametras	Sąlyga
Maksimalus galvutės SAR (prastos veikimo režimas)	1,5 T: 1,0 W/kg 3 T: 1,1 W/kg 7 T: 2,0 W/kg
Skenavimo trukmė	15 minučių nepertraukiamo RD (seka arba grįžtamasis serijos / kiamo RD)
MR vaizdo artefaktas	Šis implantas gali sukelti vaizdo artefaktą.

YASARGIL® Aneurizmos spaustukas
Parametras
Sąlyga

Neurologinių plokštelių sistema Kaukolės fiksavimo sistema



Neklininiai bandymai parodė, kad neurologinių plokštelių 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 nurodytoms skenavimo sąlygoms, tikėtina, kad po 7 minučių nepertraukiamo skenavimo neurologinių plokštelių sistema sąlygos temperatūros pakilimą daugiausiai iki 5,00 °C. Po 7 nepertraukiamo skenavimo minučių kaskart reikalingas 5 minučių atvėsimas laikotarpis.

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

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

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

Informacija apie MRT saugą
Neklininiai tyrimai nustatė, kad aneurizmos spaustuvai yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Šį įtaisą turinčius pacientus galima saugiai tirti naudojant MR sistemą, atitinkančią šias sąlygas. Nepaisant šių sąlygų gali sukelti sužalojimus.



YASARGIL® Aneurizmos spaustukas

AESCULAP®

Informacija apie implantą

BRAUN
SHARING EXPERTISE

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 spaustukas
- CranioFix2
- Neurologinių plokštelių sistema
- Neuro-Patch®

LT

T1-SE	503 mm²	Paralēls
T1-SE	596 mm²	Perpendikulārs
GRE	701 mm²	Paralēls
GRE	563 mm²	Perpendikulārs

3 teslu MR sistēmu.

atļēis tiek veidots ar gradienta atbāls impulsu secību un
Nekliniskajā testēšanā ierīces radītais attēla artefakts
sniedzas aptuveni 5 mm no CranioFix2 tītāna skavas, ja
lai kompensētu šīs ierīces klātbūti.

nepiecēšama MR attēlveidošanas parametru optimizācijā,
tuvu CranioFix2 tītāna skavas pozīcijai, tāpēc var būt
ja interesējošā zona ir tieši tajā pašā zonā vai salīdzinoši
MR attēla kvalitāte var tikt negatīvi ietekmēta,

Artēfakta informācija

paugstināšanos par +2,1 °C.
nepārtrauktas skenēšanas radīs maksimālo temperatūras
ka CranioFix2 tītāna skavas pēc 15 minūšu
Iepriekš minētajos skenēšanas apstākļos sagaidāms,

Ar MRI saistīta sasīšana

CranioFix² Kranialās fiksācijas sistēma

Neuro-Patch[®] Dura aizstājējprodukts



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

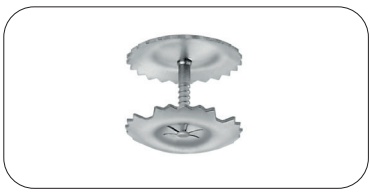
Lai uzzinātu vairāk, apmeklējiet mūsu tīmekļa vietni:
www.bbraun.com

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

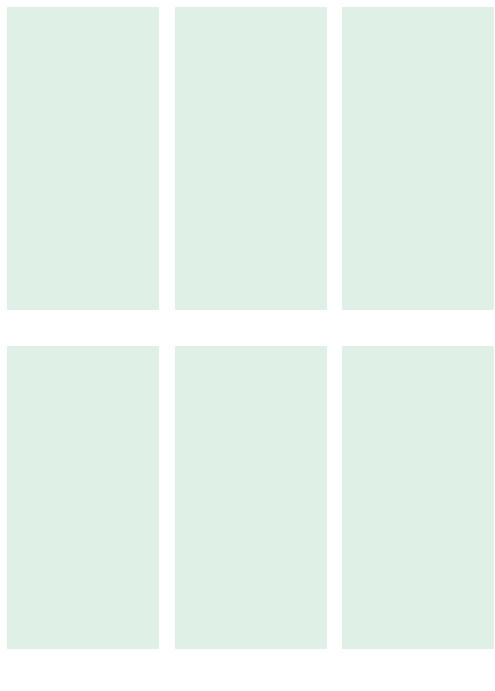
AESCULAP[®] – a B. Braun brends
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

- droši liētot MR vidē.
- Tītāna skavas aplikatoru nedrīkst likt MR vidē. To nav
- MR sistēmas pirmā līmēna kontrolētais darbības režīms impulsu secības laikā)
- 2,9 W/kg pēc 15 skenēšanas minūtēm (t. i., vienas vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir
- Maksimālais MR sistēmas norādītais visa ķermeņa 720 Gauss/cm vai mazāks
- Maksimālais tēpiskais gradienta magnētiskais lauks ir
- Statiskais magnētiskais lauks ir 3 Tesla vai mazāk skenēt MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:
- Pacientu ar šo ierīci tūlīt pēc implantēšanas var droši testēt iiecīnā, ka CranioFix2 tītāna skava ir MR saderīga.
- CranioFix2 tītāna skavas ir MR saderīgas. Nekliniskie

Informācija par MRI drošību



CranioFix² Kranialās fiksācijas sistēma



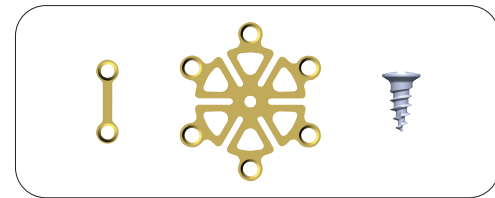
Vieta implanta marķējumiem, izvēles

kas nendrošina B1+^{rms} ierobežojumu.
► Izmantojiet tikai SAR priekš MR sistēmām,
parametru.
B1+^{rms} jāizmanto visas MR sistēmas ar šo ierobežojuma

MR attēls artefakts	MR attēls artefakts
Sāda implanta klātbūtnē	Sāda implanta klātbūtnē
patraukumiem)	patraukumiem)
Skenēšanas ilgums	Skenēšanas ilgums
15 minūtes nepārtrauktas	15 minūtes nepārtrauktas
RF darbības (secība	RF darbības (secība
vai pretstieģumstērijā/	vai pretstieģumstērijā/
skenēšana bez	skenēšana bez
B1+ ^{rms}	B1+ ^{rms}
Maksimālais galvas SAR	Maksimālais galvas SAR
(normālais darbības	(normālais darbības
režīms)	režīms)
RF raidīšanas spoles tips	RF raidīšanas spoles tips
Nav raidīšanas spoles	Nav raidīšanas spoles
ierobežojumu.	ierobežojumu.

YASARGIL[®] Aneirisma spāle

Neuro-apšuvuma sistēma Kranialās fiksācijas sistēma



Nekliniskās testēšanas metodes apstiprina, ka neuro-apšuvuma sistēma ir droša MR veikšanai. Pacients ar šo ierīci var tikt skenēts 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 atdzīšanas 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 atbāls impulsu secību un 3.0 T MRI sistēmā.

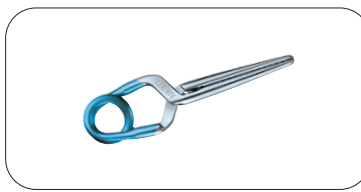
Neuro-apšuvuma sistēmas ražotājs saskaņā ar MDD 93/42/EEC ir:
Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

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

Parametrs

Šo nosacījumu neievērošana var radīt kaitējumu.
MR izmeklējumā, ja sistēma atbilst šādam prasībām.
ir MR saderīgi. Pacients ar šo ierīci var tikt skenēts
Nekliniskajos pētījumos ir pierādīts, ka aneirismas klīpsī

Informācija par MRI drošību



YASARGIL[®] Aneirisma spāle

AESCULAP[®]

Informācija par implantu

Pacienta vārds, uzvārds _____

Adrese _____

Pasta indekss, pilsēta _____

Dzīšanas datums (DD/MM/GG) _____

Implantācijas datums _____

Veselības iestāde _____

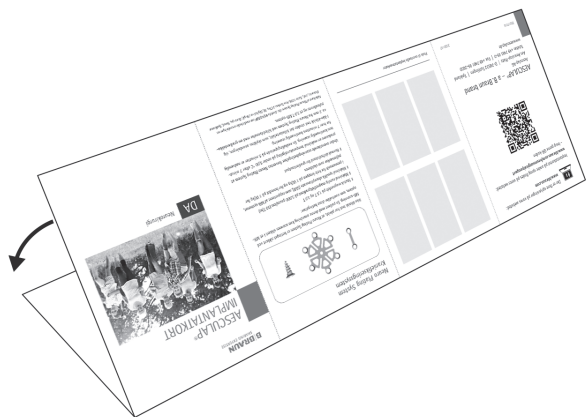
Pacienta ieraksts _____

Ķirurga paraksts / zīmogs _____

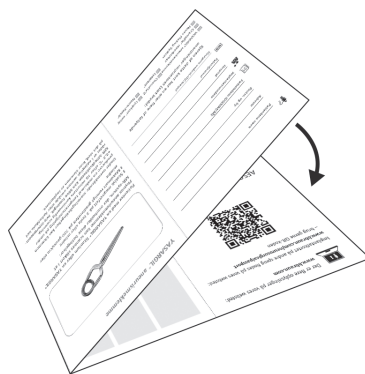
Šīs informācijas īpašniekam ir implantēta viena vai vairākas šādas ierīces (lūdzu, atzīmējiet):

- YASARGIL[®] Aneirisma spāle
- Neuro-apšuvuma sistēma
- CranioFix²
- Neuro-Patch[®]

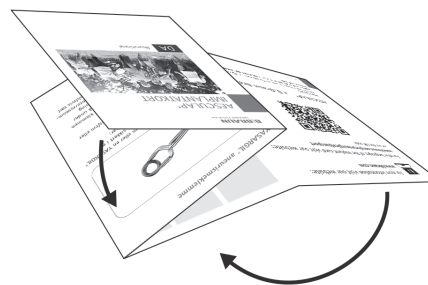
Salokāmās instrukcijas



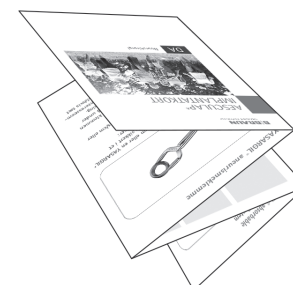
Solis 1



Solis 2



Solis 3



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

Bij niet-klinische tests strekt het door het apparaat veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 5 mm uit van de CranioFix2 titanium klem wanneer afgebeeld met een gradient echo-pulssequentie en een 3 Tesla MR-systeem.

MR beeldkwaliteit kan worden aangetast als het aandachtsgebied zich in exact hetzelfde gebied bevindt of relatief dicht bij de positie van de CranioFix2 titanium klem, daarom kan optimalisatie van MR-beeldvormingsparameters ter compensatie van de aanwezigheid van dit apparaat nodig zijn.

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden zullen CranioFix2 titanium klemmen na 15 minuten continu scannen naar verwachting een maximale temperatuurstijging van +2,1 °C produceren.

MR-gerelateerde verwarming
Craniaal fixatiesysteem
CranioFix2

Neuro-Patch® Dura-vervangingsproduct



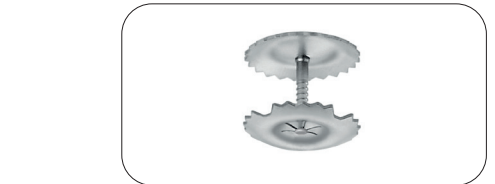
MRI-onderzoeken vormen geen extra risico voor implantaatdragers van Neuro-Patch®.

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

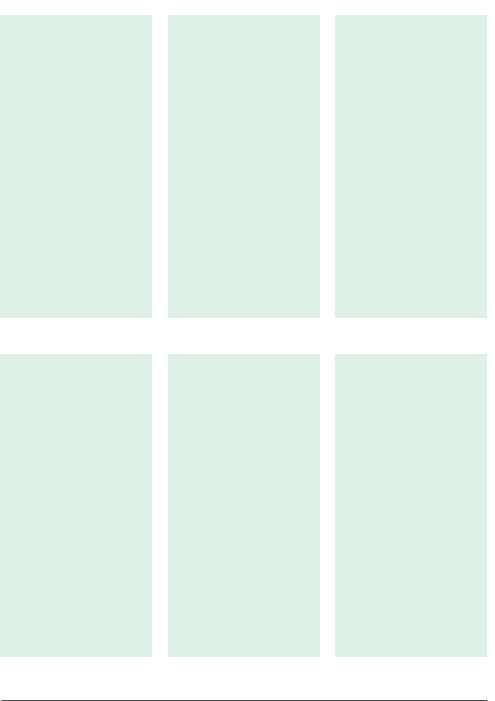
Voor gedetailleerde patiëntinformatie over de producten die in deze implantaatinformatie staan en voor andere talen van de implantaatinformatie, gaat u naar onze website: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport of gebruik de QR-code

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

- Dat is MR Onveilig.
- Breat de titanium klem niet in de MR-omgeving.
- MR-systeem
- Eerste niveau gecontroleerde bedrijfsmodus voor het (d.w.z. per pulssequentie)
- Lichaam van 2,9 W/kg gedurende 15 minuten scannen specifieke absorptiesnelheid (SAR) van het hele
- Maximaal gerapporteerd MRI-systeem, gemiddelde gradient van 720 Gauss/cm of minder
- Magnetisch veld met een maximale ruimtelijke
- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Magnetisch veld met een maximale ruimtelijke volgende voorwaarden:
- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na implantatie veilig CranioFix2-titanium klem MR Conditional is. Een patiënt Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de De CranioFix2 titanium klemmen zijn MR Conditional.



CranioFix2
Craniaal fixatiesysteem



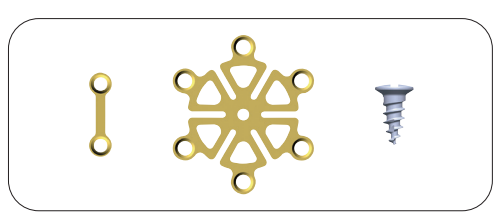
Optionele ruimte voor implantaatlabels

B1+ moet op alle MR-systemen met deze beperkende parameter worden gebruikt.
► Gebruik SAR alleen op MR-systemen die geen B1+ -beperking bieden.

De aanwezigheid van beeld-artefact veroorzaken.	MRI beeld-artefact
15 minuten continue RF (een volgorde van back-to-back serie/ scannen zonder pauzes)	Scanduur
<ul style="list-style-type: none"> ■ 1,5 T: 4,0 μT ■ 3 T: 2,1 μT 	B1+
<ul style="list-style-type: none"> ■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg 	Maximale SAR van het hoofd (normale bedrijfsmodus)
Er zijn geen belemmeringen voor de zendspoe-	RF-zendspoe-type

YASARGIL® Aneurysmaclip
Parameter
Conditie

Neuro-plaatsysteem Craniaal fixatiesysteem



Niet-klinische testen hebben aangetoond dat het neuro-plaatsysteem MR-conditioneel is. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
- Maximale ruimtelijke magnetische veldgradiënt van 3.000 gauss/cm (30T/m)
- Een door het MRI-systeem gemelde gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van maximaal 1 W/kg en een SAR voor het hoofd van 1 W/kg voor oriëntatiepunten boven de schouder
- Normale bedrijfsmodus voor gradiëntuitgang

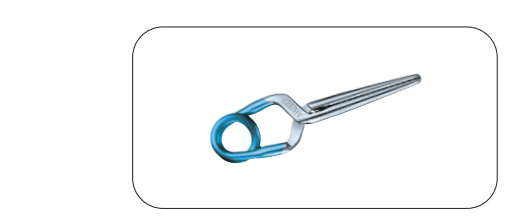
Onder de hierboven gedefinieerde scancondities zal het neuro-plaatsysteem naar verwachting, na 7 minuten continu scannen, een maximale temperatuurstijging van minder dan 5,00 °C produceren. Na elke 7 minuten continu scannen is een afkoelperiode van 5 minuten noodzakelijk.

Bij niet-klinische testen stak het door het apparaat veroorzaakte beeldartefact bij beeldvorming met een gradient-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T, ongeveer 2 mm uit het neuro-plaatsysteem.

De fabrikant volgens MDD 93/42/EEC van het neuro-plaatsysteem is: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 3B, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

RF-excitatie	Circular gepolariseerd (CP)
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
Statische magnetische veldsterkte (B0)	1,5 T, 3 T of 7 T

MR-veiligheidsinformatie
Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de aneurysma-clips 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® Aneurysmaclip

AESCULAP® Implantaat-informatie

 Naam van de patiënt

 Adres

 Postcode, plaats

 Geboortedatum (dd/mm/jj)

 Implantatiedatum

 Zorginstelling

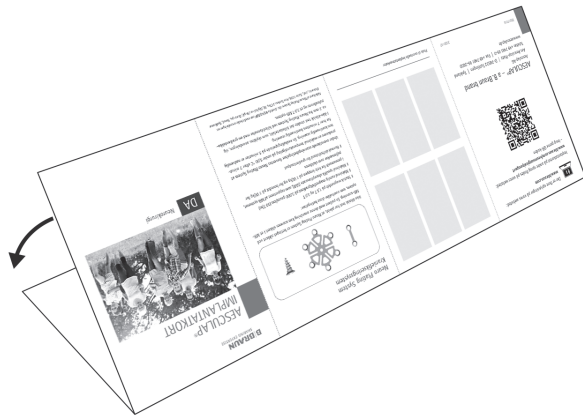
 Patiëntdossier

 Handtekening van chirurg / stempel

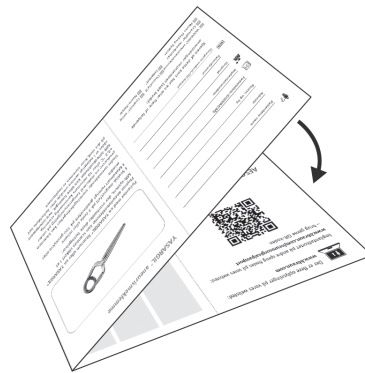
De eigenaar van deze informatie heeft een of meer van de volgende apparaten geïmplanterd (aanvinken):

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

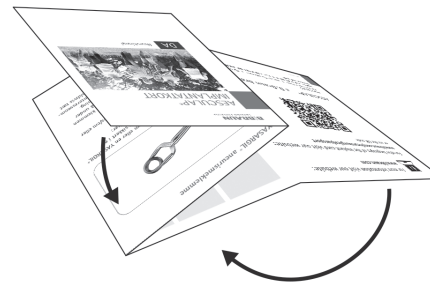
Vouwinstructies



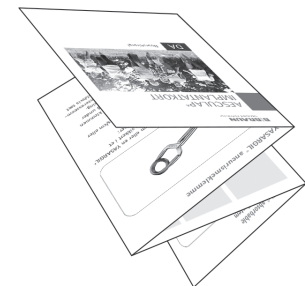
Stap 1



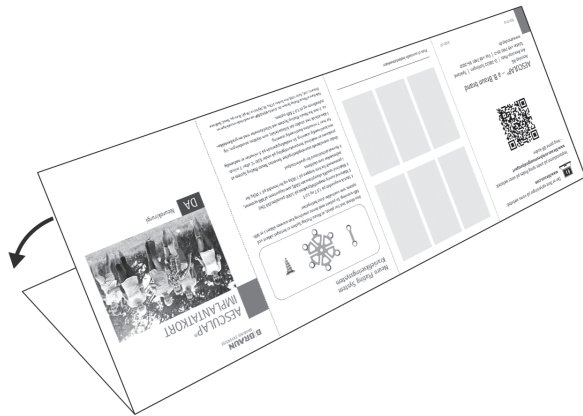
Stap 2



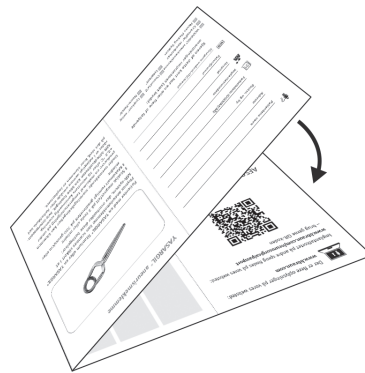
Stap 3



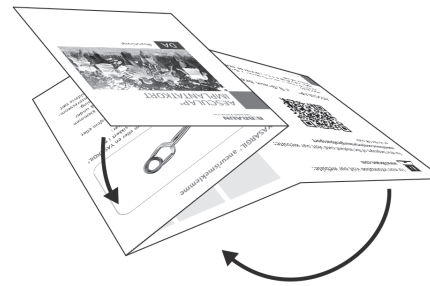
Bretteanvisninger



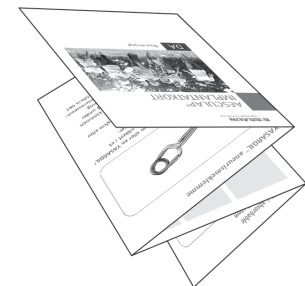
Trinn 1



Trinn 2



Trinn 3



T1-SE	503 mm²	Równoległy	Prostopadła
T1-SE	596 mm²	Równoległy	Prostopadła
GRE	701 mm²	Równoległy	Prostopadła
GRE	563 mm²	Prostopadła	Prostopadła

Sekwencja tętna
Rozmiar anteny
niemego sygnału
Orientacja płaszczyny

W badaniach nieklinicznych obrazowania MRI w celu optymalizacji parametrów obrazowania MRI w celu tytanowego CranioFix2, dlatego może być konieczna obszarze lub stosunkowo blisko położenia zacisku Zaciśnięcie tytanowego CranioFix2 umożliwia warunki obrazowania MRI. Badania niekliniczne wykazały, że Zaciśnięcie tytanowego CranioFix2 umożliwia warunki stoso-

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

W określonych powyżej warunkach skanowania zaciski tytanowe CranioFix2 powinny powodować maksymalny wzrost temperatury o +2,1°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Informacje o artefaktach

Jakość obrazu MRI może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym Zaciśnięcie tytanowego CranioFix2 umożliwia warunki stoso-

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 implantacji oraz w innych językach informacji o implantacji, 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
 TA017018-PL 112024

CranioFix2
 System do mocowania czaszkowego

System do mocowania czaszkowego

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Badania niekliniczne wykazały, że Zaciśnięcie tytanowego CranioFix2 umożliwia warunki obrazowania MRI. Badania niekliniczne wykazały, że Zaciśnięcie tytanowego CranioFix2 umożliwia warunki stoso-

Opcjonalne miejsce na etykiety implantów

YASARGIL® Zaciśnik tętniakowy

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Badania niekliniczne wykazały, że Zaciśnięcie tytanowego CranioFix2 umożliwia warunki obrazowania MRI. Badania niekliniczne wykazały, że Zaciśnięcie tytanowego CranioFix2 umożliwia warunki stoso-

System płytek neurochirurgicznych
 System do mocowania czaszkowego

Badania niekliniczne wykazały, że system płytek neurochirurgicznych jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjenci, u których wszczepiono system, mogą być bezpiecznie poddawani badaniu metodą rezonansu magnetycznego spełniające następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3,0 T
- Maksymalny przestrzenny gradient pola magnetycznego o wartości 3000 Gs/cm (30 T/m)
- Maksymalny, uśredniony dla całego ciała współczynnik szybkości pochłaniania właściwej energii (SAR) dla systemu rezonansu magnetycznego wynoszący 1 W/kg oraz współczynnik SAR dla głowy wynoszący 1 W/kg dla punktów orientacyjnych nad barkiem
- Normalny tryb pracy dla wyjścia gradientowego

W warunkach obrazowania określonych powyżej oczekuje się, że system płytek neurochirurgicznych wytworzy maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 5,00°C po 7 minutach ciągłego obrazowania. Po każdym 7 minutach ciągłego obrazowania wymagany jest okres schładzania wynoszący 5 minut.

W badaniach nieklinicznych artefakty obrazu spowodowane systemem rozciągały się na odległość około 2 mm od systemu płytek neurochirurgicznych w przypadku obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego przy wykorzystaniu systemu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o indukcji 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

YASARGIL® Zaciśnik tętniakowy

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Badania niekliniczne wykazały, że Zaciśnięcie tytanowego CranioFix2 umożliwia warunki obrazowania MRI. Badania niekliniczne wykazały, że Zaciśnięcie tytanowego CranioFix2 umożliwia warunki stoso-

AESCULAP®
 SHARING EXPERTISE

Informacje o implantacji

Imię i nazwisko pacjenta

Adres

Kod pocztowy, miejscowość

Data urodzenia (DD/MM/RR)

Data implantacji

Zakład opieki zdrowotnej

Dokumentacja pacjenta

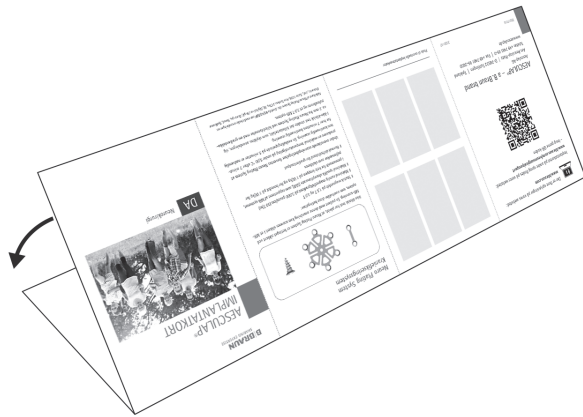
Podpis operatora / pieczęćka

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

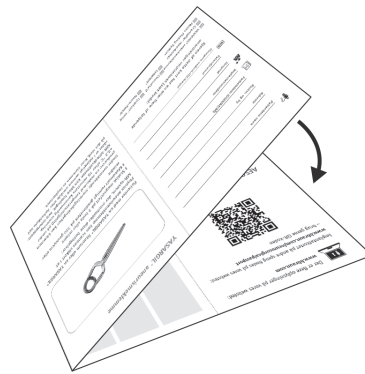
YASARGIL® Zaciśnik tętniakowy System płytek neurochirurgicznych

CranioFix2 Neuro-Patch®

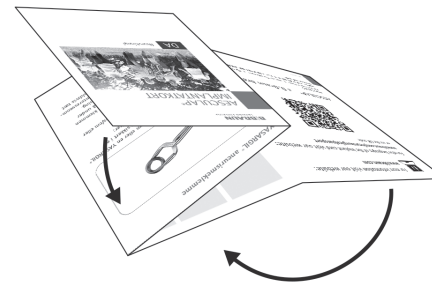
Instrukcje składania



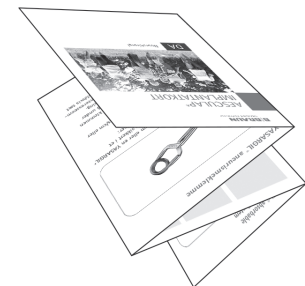
Krok 1



Stopień 2



Krok 3



Sequência de pulsos	Tamanho do sinal nulo	Orientação do plano
T1-SE	503 mm²	Paralelo
T1-SE	596 mm²	Perpendicular
GRE	701 mm²	Paralelo
GRE	563 mm²	Perpendicular

3 Tesla RM.

desse dispositivo. Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 5 mm do grampo de titânio CranioFix2 quando a imagem é obtida com uma sequência de impulsos eco de gradiente e um sistema

A qualidade da imagem 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 imagiologia RM para compensar a presença

Informações do artefacto

digitalização continua.

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

Aquecimento relacionado com a IRM

CranioFix² 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[®].

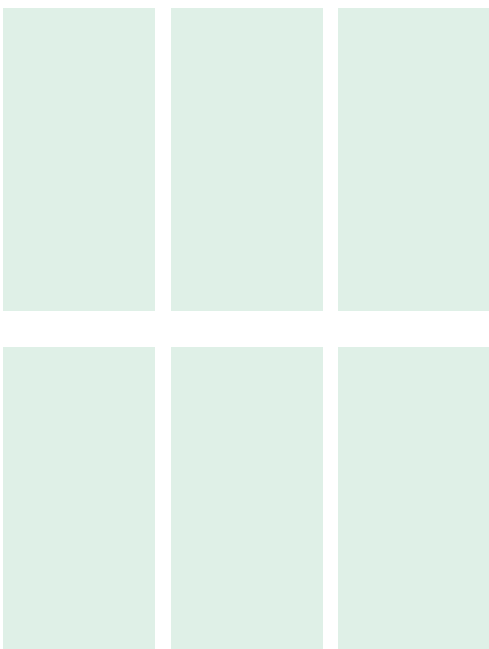
Para mais informações, visite o nosso site Web: www.bbraun.com



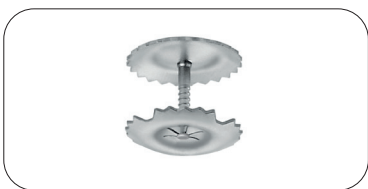
Para obter informações detalhadas sobre os produtos apresentados nesta informação sobre o implante e para outras línguas da informação sobre o implante, visite o nosso site: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport ou utilize o código QR

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



Espaço opcional para etiquetas de implante



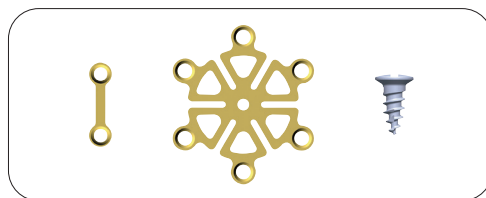
CranioFix² Sistema de fixação craniana

Informação sobre segurança IRM

Os grampos de titânio CranioFix2 são condicionais para RM. Testes não clínicos demonstraram que o grampo de titânio CranioFix2 é condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser digitalizado com segurança imediatamente após a implantação num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 720 Gauss/cm
- Taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro média máxima reportada pelo sistema de RM de 2,9 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso)
- Modo de operação controlado de primeiro nível para o sistema RM
- Não leve o aplicador de grampo de titânio para o ambiente da RM. É inseguro para RM.

Sistema de placas neuronais Sistema de fixação craniana



Testes não clínicos demonstraram que o sistema de placas neuronais é condicionado para fins de ressonância magnética. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de ressonância magnética que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente máximo do campo magnético espacial de 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro, comunicada pelo sistema de ressonância magnética, de 1 W/kg e SAR para a cabeça de 1 W/kg para pontos de referência acima do ombro
- Modo de funcionamento normal para a saída de gradiente

Nas condições de exame por scanner definidas acima, espera-se que o sistema de placas neuronais produza um aumento máximo de temperatura inferior a 5,00 °C, após 7 minutos de exame contínuo. É necessário um período de arrefecimento de 5 minutos, após cada 7 minutos de exame contínuo por scanner.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 2 mm a partir do sistema de placas neuronais quando obtido com uma sequência de pulso eco de gradiente e um sistema de IRM de 3,0 T.

Em conformidade com a norma MDD 93/42/CEE do sistema de placas neuronais, o fabricante é: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 3B, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

YASARGIL[®] Clipe de aneurisma

Parâmetro	Condição
Tipo de bobina de transmissão RF	Não existem restrições da bobina de transmissão.
SAR máximo da cabeça (modo normal de funcionamento)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
B1+ ^{rms}	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1,5 T: 4,0 µT ■ 3 T: 2,1 µT
Duração do exame	15 minutos de RF continua (uma sequência ou série consecutiva/tomografia sem interrupções)
Artefacto de imagem MR	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem.

B1+^{rms} devem ser utilizados em todos os sistemas de RM com este parâmetro de limitação. **► Utilize a SAR apenas em sistemas de RM que não forneçam limitação B1+^{rms}.**

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 _____

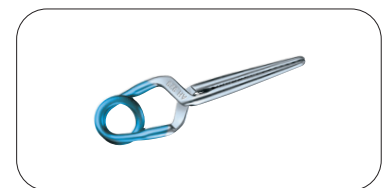
Assinatura do cirurgião / carimbo _____

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

- YASARGIL[®] Clipe de aneurisma Sistema de placas neuronais
- CranioFix² Neuro-Patch[®]

Ensaios não clínicos demonstraram que os cliques para aneurisma são considerados "RM-condicional" (condicionais para RM). Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de ressonância magnética que cumpra as seguintes condições. Se estas condições não forem observadas, poderão ocorrer ferimentos.

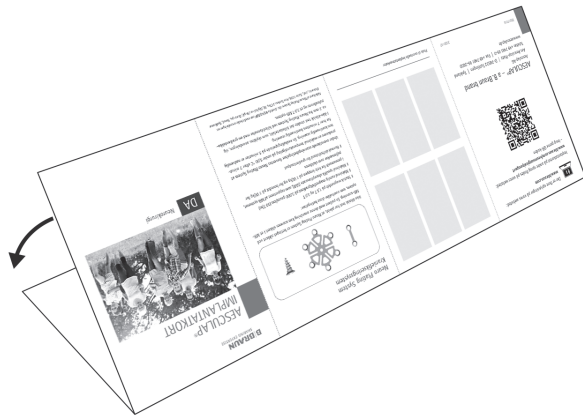
Informação sobre segurança IRM



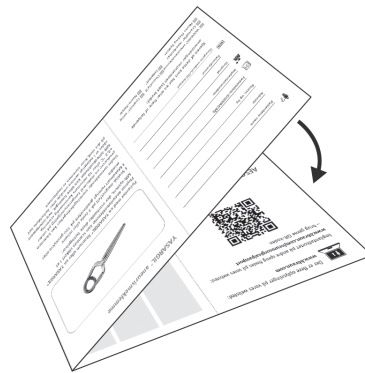
YASARGIL[®] Clipe de aneurisma

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)

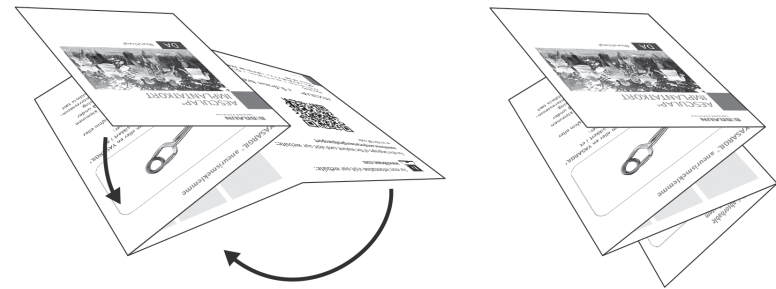
Instruções de dobragem



Passo 1



Passo 2



Passo 3

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

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este în exact aceeași zonă sau relativ aproape de poziția clemei CranioFix2 din titan, prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor imagisticii RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 5 mm de clemă CranioFix2 din titan atunci când imagistica se efectuează cu o secvență de impulsuri de ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

Informații despre artefact continuă.

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

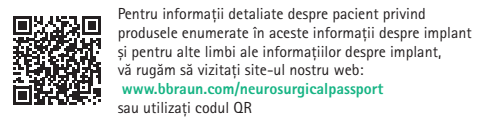
Încălzire IRM

CranioFix2 Sistem de fixare craniiană



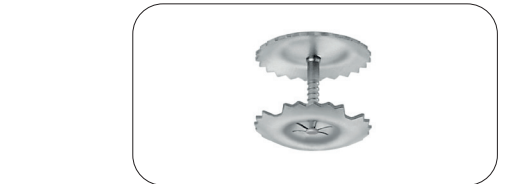
Examinarea IRM nu prezintă un risc suplimentar pentru purtătorii de implant Neuro-Patch®.

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

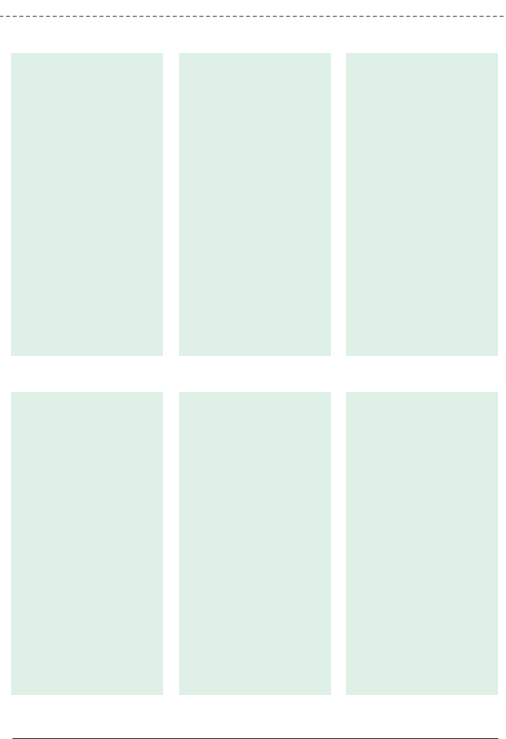


AESCULAP® – o marcă B. Braun
 Aesculap AG
 Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
 Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
 www.bbraun.com

- Nu luați aplicatorul cu clemă din titan în medii RM. Nu prezintă siguranță pentru utilizarea în medii RM.
- Sistemul RM maxim raportat, viteza medie specifică de absorbție a întregului corp (SAR) de 2,9 W/kg pentru 15 minute de scanare (și anume, pe secvență de impulsuri)
- Modul de operare controlat de prim nivel pentru sistemul RM
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 720 Gauss/cm sau mai mic
- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Depășirea imediată după implantare, într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:
 - Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță CranioFix2 din titan este compatibilă condiționat cu RM.
 - Cu RM. Testarea non-clinică a demonstrat că clemă CranioFix2 din titan sunt compatibile condiționat



Informații de siguranță IRM



Spațiu opțional pentru etichetele implantului

B1+ se va utiliza pe toate sistemele RM cu acest parametru de limitare.
 ▶ Utilizați RSA doar la sistemele RM care nu oferă limitare B1+

Tipul bobinei de transmisie RF	Nu există restricții pentru bobina de transmisie.
SAR maxim la nivelul capului (mod normal de funcționare)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
B1+	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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.

YASARGIL® Clemă pt. anevrism



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 reperle 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 (BO)	1,5 T, 3 T sau 7 T

Testarea non-clinică a demonstrat că clemele pentru anevrism sunt compatibile condiționat cu RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții.

Informații de siguranță IRM



YASARGIL® Clemă pt. anevrism

AESCULAP®

Informații despre implant

 Numele pacientului

Adresă

Cod poștal, oraș

Data nașterii (ZZ/LL/AA)

Data implantării

Instituția medicală

Dosarul pacientului

Semnătura medicului chirurg/ștampila

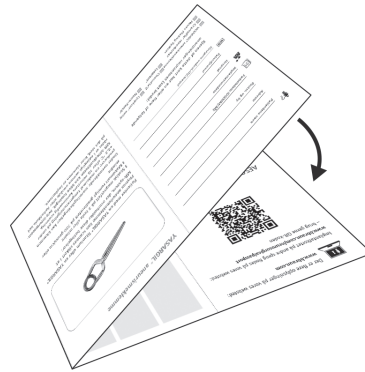
Deținătorul acestor informații are unul sau mai multe dintre următoarele dispozitive implantate (bifați):

- YASARGIL® Clemă pt. anevrism
- Sistem de plăci neurochirurgicale
- CranioFix2
- Neuro-Patch®

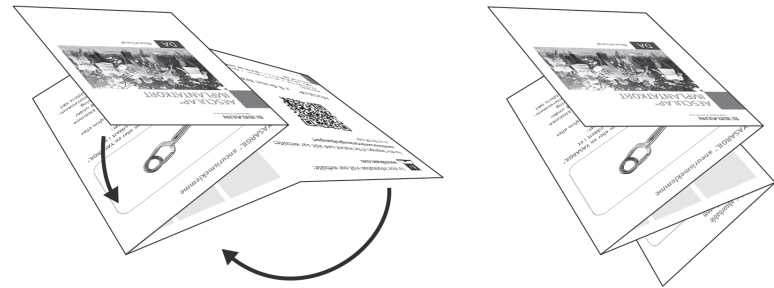
Instrucțiuni de pliere



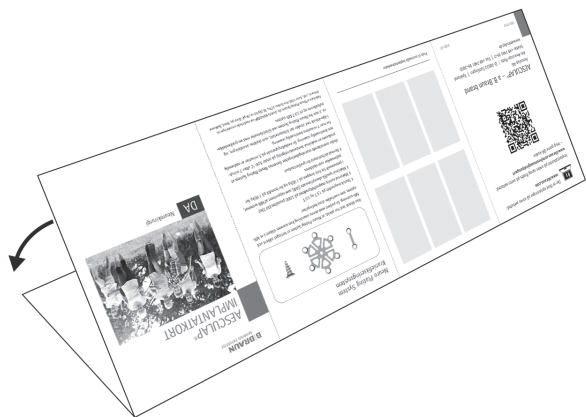
Pas 1



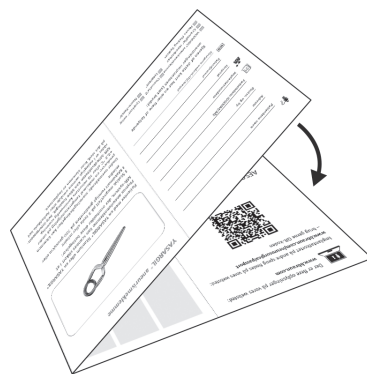
Pas 2



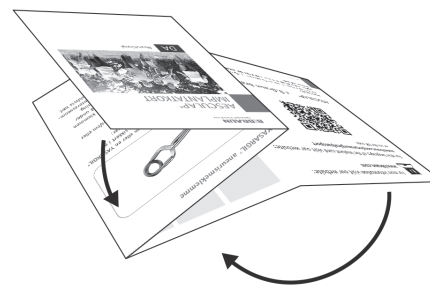
Pas 3



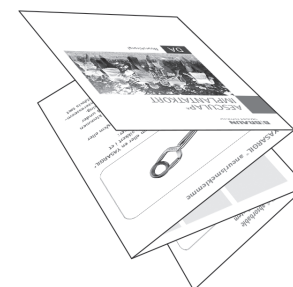
Шаг 1



Шаг 2



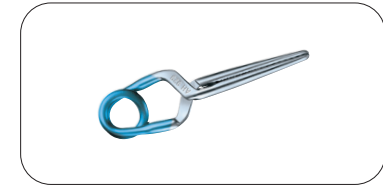
Шаг 3



RF excitácia	Kruhovo polarizované (CP)
gradient pola	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
Maximálny priestorový	1,5 T, 3 T alebo 7 T
intenzita pola (B0)	Statická magnetická
Parameter	Podmienka

Neklinickými skúškami sa dokázalo, že svorky na aneurizmy sú podmienenčne bezpečné v prostredí MR. Pacienta s touto pomocou možno bezpečne skenovať systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok zranenie.

Bezpečnostné informácie ohradné MR



YASARGIL® Svorca pre aneurizmy

MR obrazový artefakt	Prítomnosť tohto obrazového artefaktu.
Trvanie skenovania	15 minút nepretržitej RF (sekvenčia alebo séria "back-to-back"/skenovanie bez prestávok)
B1+ ^{rms}	<ul style="list-style-type: none"> 1,5 T: 4,0 µT 3 T: 2,1 µT
Maximálna výška SAR (normálny prevádzkový režim)	<ul style="list-style-type: none"> 1,5 T: 1,0 W/kg 3 T: 1,1 W/kg 7 T: 2,0 W/kg
Typ RF vysiacej cievky	Nekladú žiadne obmedzenia pre vysielaciu cievku.
Parameter	Podmienka

B1+^{rms} sa musia použiť vo všetkých systémoch MR s týmto parametrom obmedzenia. SAR používať len v systémoch MR, ktoré neposkytujú obmedzenie B1+^{rms}.

YASARGIL® Svorca pre aneurizmy

Parameter	Podmienka
-----------	-----------

AESCULAP®

Informácie o implantáte

Meno pacienta _____

Adresa _____

Mesto, PSČ _____

Dátum narodenia (DD/MM/RR) _____

Dátum implantácie _____

Zdravotnícke zariadenie _____

Záznam pacienta _____

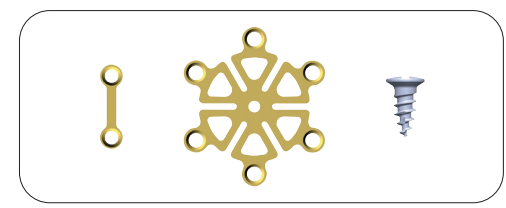
Podpis chirurga/pečiarka _____

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

- YASARGIL® Svorca pre aneurizmy
- Neurofixačný systém
- CranioFix®2
- Neuro-Patch®

Neurofixačný systém

Kraniálny fixačný systém



Neklinické testovanie preukázalo, že použitie systému Neuro Plating System je podmienenčne bezpečné v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Maximálny priestorový gradient magnetického pola 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) udávaná systémom MR je 1 W/kg a hodnota SAR pre hlavu je 1 W/kg pri orientačných bodoch nad úrovňou ramena
- Normálny prevádzkový režim pre gradientný výstup

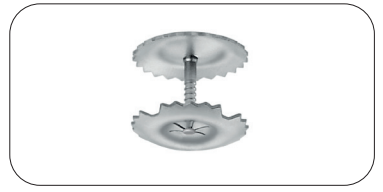
Za vyššie uvedených podmienok skenovania sa očakáva, že neurofixačný systém vyvolá maximálne zvýšenie teploty o menej ako 5 °C po 7 minútach nepretržitého skenovania. Po každých 7 minútach nepretržitého skenovania je potrebné 5-minútové ochladenie.

V neklinickom testovaní saial obrazový artefakt vyvolaný pomocou do vzdialenosti približne 2 mm od neurofixačného systému pri zobrazení so sekvenciou impulzov gradientového echa a systémom MR s intenzitou 3,0 T.

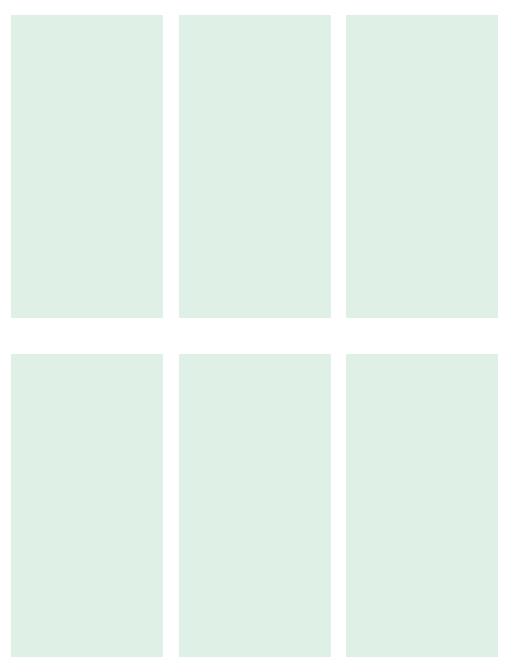
Výrobca neurofixačného systému je podľa smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 3B, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

- Do prostredia MR nevnašajte aplikátor titánových svoriek. Tento nie je MR bezpečný.
- Prvá úroveň riadeného prevádzkového režimu pre systém MR (t. j. na sekvenciu impulzov) (SAR) celého tela 2,9 W/kg počas 15 minút skenovania (Maximálna uvádzaná MR špecifická absorpčná rýchlosť 720 Gauss/cm alebo menej)
- Maximálny priestorový gradient magnetického pola nižšou
- statické magnetické pole s intenzitou 3 Tesla alebo zoskenovať MR systémom, ktorý spĺňa tieto podmienky: postriedkom možno okamžite po implantácii bezpečne MR Conditional (podmienenčne bezpečné). Pacienta s týmto testovaním preukázalo, že titánová svorka CranioFix2 je
- Titánové svorky CranioFix2 sú MR Conditional. Neklinické

Bezpečnostné informácie ohradné MR



CranioFix2® kranialny fixacny system



Priestor na štítky implantátov

T1-SE	Paralelná	503 mm²	Paralelná
T1-SE	Kolmá	596 mm²	Kolmá
GRE	Paralelná	701 mm²	Paralelná
GRE	Kolmá	563 mm²	Kolmá
Veľkosť prázdneho priestoru signálu	Orientácia roviny		

Kvalita obrazu MR môže byť ohrozená, ak je oblasť záujmu v presne rovnej oblasti alebo relatívne blízko polohy titánovej svorky CranioFix2, preto môže byť potrebné optimalizovať zobrazovacie parametre MR na kompenzáciu prítomnosti tohto prostriedku.

Pri neklinických testoch je obrazový artefakt spôsobený prostriedkom vzdialený približne 5 mm od titánovej svorky CranioFix2, keď je zobrazený s postupnosťou echologických impulzov a MR systémom 3 Tesla.

Informácie o artefaktach

Za podmienok snímania definovaných vyššie sa očakáva, že titánové svorky CranioFix2 spôsobia maximálny nárast teploty +2,1 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

Zahrňovanie svoriek so zobrazovaním MR

CranioFix2® kranialny fixacny system

Neuro-Patch®

Náhrada dura mater



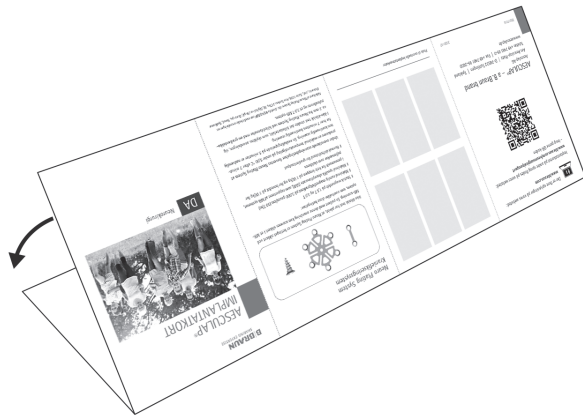
Pri vyšetreniach MR nehrozia používateľom s implantátom Neuro-Patch® žiadne iné riziká.

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

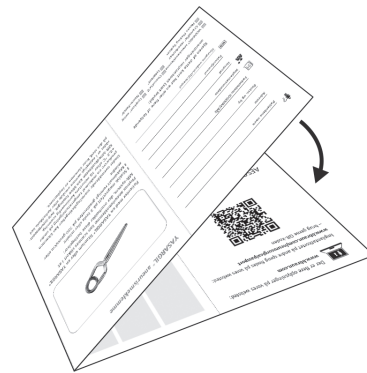
Podrobné informácie o pacientovi týkajúce sa produktov uvedených v tejto informácii o implantáte a ďalších jazykoch informácií o implantáte nájdete na našej webovej stránke: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport alebo použite QR kód

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

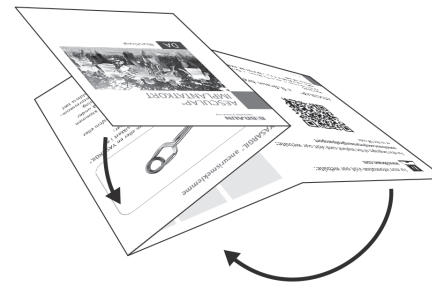
Postup skladania



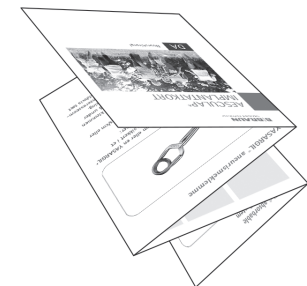
Krok 1



Stupeň 2



3. krok



Zaporedje Impulzov	Velikost praznine signala	Usmerjenost ravnine
T1-SE	503 mm²	Vzporedno
T1-SE	596 mm²	Navpično
GRE	701 mm²	Vzporedno
GRE	563 mm²	Navpično

Kakovost MR-slike je lahko ogrožena, če je interesno območje na točno istem območju ali relativno blizu položaja titanove objemke CranioFix2, zato je mor- da potrebna optimizacija parametrov MR-slikanja za kompenzacijo prisotnosti te naprave. V nekliničnem testiranju se slikovni artefakt, ki ga povzroča naprava, razteza približno 5 mm od titanove objemke CranioFix2, pri slikanju z zaporedjem gradientnega odmeva z MR-sistemom 3 Tesla.

CranioFix2
Kranialni pritrdilni sistem
Ogrevanje, povezano z MRI-slikanjem
Informacije o artefaktu

Neuro-Patch® Izdelek za nadomestitev dure



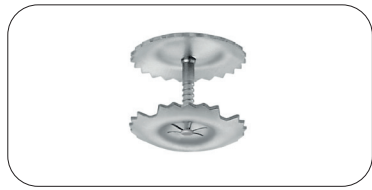
MRI-pregledi ne predstavljajo dodatnega tveganja za uporabnike vsadkov Neuro-Patch®.

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

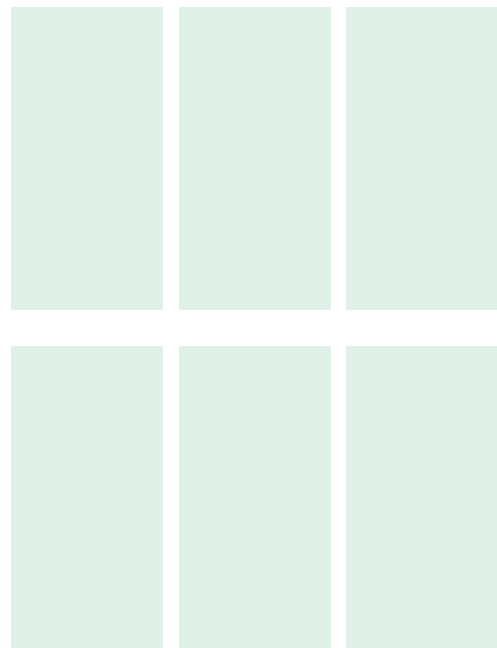
Za podrobnejše informacije za bolnike o izdelkih, navedenih v teh informacijah o vsadku, in za druge jezike informacij o vsadkih obiščite našo spletno stran: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport ali uporabite QR-kodo

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

- Aplikatorja za titanove objemke ne vnašati v MR-okolje. Ni varen za MR.
 - Nadzorovani način delovanja prve stopnje za MR-sistem (tj. na zaporedje impulzov)
 - najvišja sporedna stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR) 2,9 W/kg za 15 minut skeniranja povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR) 2,9 W/kg za 15 minut skeniranja
 - najvišja sporedna stopnja absorpcije (MWR), 720 Gauss/cm ali manj
 - največje prostorsko gradientno magnetno polje 3 Tesla ali manj
 - statično magnetno polje z jakostjo 3 Tesla ali manj
- naslednje pogoje:
- Titaneve objemke CranioFix2 so pogojno varne za MR-slikanje. Predklinično testiranje je pokazalo, da je tita- MR-slikanje. Predklinično testiranje je pokazalo, da je tita- nova objemka CranioFix2 pogojno varna za MR-slikanje. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče takoj po vsaditvi pripomočka varno pregledati v MR-sistemu, ki izpolnjuje



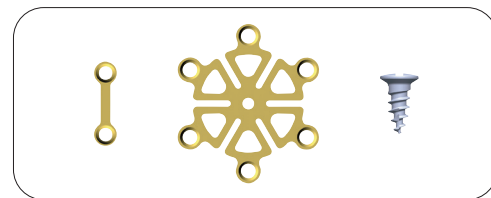
CranioFix2
Kranialni pritrdilni sistem



Dodaten prostor za oznake vsadka

Parameter	Pogoj
Vista RF-odajne tuljave	Omejitve tuljave za prenos ni:
Največji SAR glave (normalni način delovanja)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
B1+ ^{rms}	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1,5 T: 4,0 μT ■ 3 T: 2,1 μT
Trajanje skeniranja	15 minut neprekinjenega RF (zaporedje ali zaporedna serija/skeniranje brez prekinitve)
MR slika artefakt	Prisotnost tega vsadka lahko povzroči slikovni artefakt.

Nevrološki sistem za nameščanje plošč Kranialni pritrdilni sistem



Neklinično testiranje je pokazalo, da je nevrološki sistem za nameščanje plošč pogojno varen za MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v MR-sistemu pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T
- Največji prostorski gradient magnetnega polja z gostoto 3.000 gauss/cm (30T/m)
- Poročan največji MR-sistem, povprečna specifična stopnja (SAR) celega telesa 1 W/kg in SAR glave 1 W/kg za anatomske točke nad ramenom
- Običajen način delovanja za postopni izhod

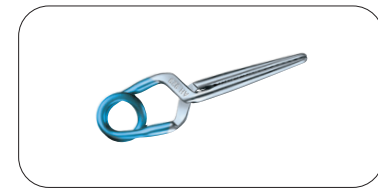
Pod zgoraj določenimi pogoji slikanja se pri nevrološkem sistemu za nameščanje plošč pričakuje največji dvig temperature 5,00 °C po 7 minutah neprekinjenega slikanja. Po vsakem 7-minutnem neprekinjenem slikanju je potrebno 5-minutno obdobje ohlajevanja.

Pri nekliničnem testiranju se artefakt slike, nastal s pripomočkom, razteza približno 2 mm od nevrološkega sistema za nameščanje plošč, kadar se uporablja slikanje s postopnim zaporedjem odmevnega impulza in MRI sistemom 3,0 T.

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

Parameter	Pogoj
Statična magnetna poljska jakost (B0)	1,5 T, 3 T ali 7 T
Največji gradient prostor-skega polja	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
RF-vzbujanje	Krožno polarizirano (CP)

Neklinično preskušanje je pokazalo, da so sponke za anevrizmo pogojno varne za uporabo v MR-okolju. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v MR-sistemu pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbe.



YASARGIL Sponka za anevrizmo

AESCULAP®

Podatki o vsadku

Ime bolnika _____

Naslov _____

Poštna številka, kraj _____

Datum rojstva (DD/MM/LL) _____

Datum vsaditve _____

Zdravstvena ustanova _____

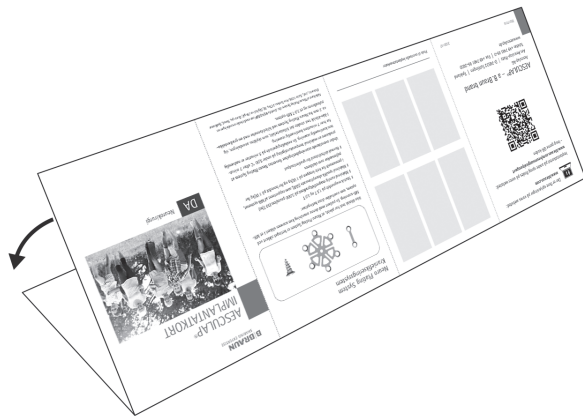
Kartoteka bolnika _____

Podpis kirurga/žig _____

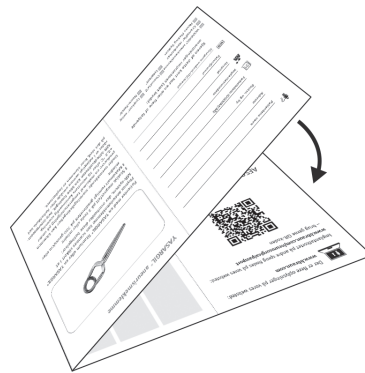
Lastnik teh informacij ima vstavljen enega ali več naslednjih pripomočkov (označite):

- YASARGIL® Sponka za anevrizmo
- CranioFix2
- Nevrološki sistem za nameščanje plošč
- Neuro-Patch®

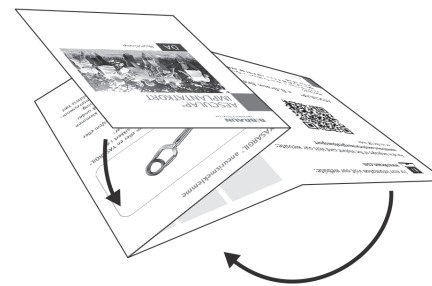
Zložljiva navodila



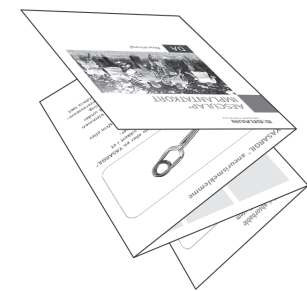
Korak 1



Korak 2



Korak 3



T1-SE	503 mm²	Parallell
T1-SE	596 mm²	Vinkelät
GRE	701 mm²	Parallell
GRE	563 mm²	Vinkelät

Pulssekvens
Signalens
tomgångsstörlek
Planorientering

MR-bildkvaliteten kan äventyras om det område som är av intresse är i exakt samma område eller relativt nära positionen för CranioFix2 titanklämman, därför kan en optimering av MR-bildparametrarna som kompensation för förekomsten av denna enhet vara nödvändig. Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som genereras av enheten ca 5 mm från titanklämman CranioFix2 vid bildgivning med en gradient-eko-pulssekvens och ett MR-system 3 Tesla.

Artefaktinformation

MR-relaterad uppvärmning
 Kranieellt fixeringssystem
 CranioFix2

Under de skanningstörhållanden som definieras ovan förväntas CranioFix2-titanklämmor producera en maximal temperaturökning på +2,1 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Neuro-Patch® Dura Substitution-produkt



MR-undersökningar innebär ingen ytterligare risk för användare av Neuro-Patch®.

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

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

Säkerhetsinformation för MRT

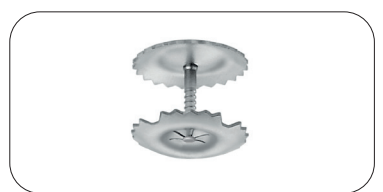
CranioFix2-titanklämmor är MR-villkorliga. Icke-klinisk testning har visat att titanklämman CranioFix2 är MR-villkorlig. En patient med denna enhet kan skannas på ett säkert sätt omedelbart efter implantation i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 720 Gauss/cm eller lägre

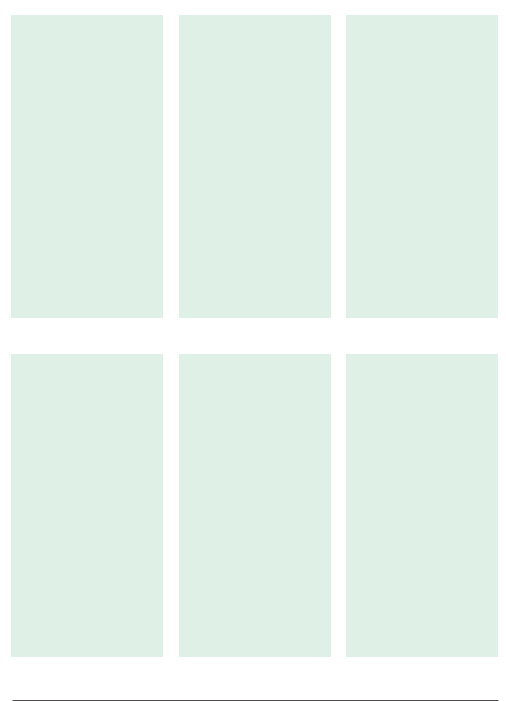
Maximal MR-systemrapporterad genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2,9 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens)

- Kontrollerat driftläge på första nivå för MR-systemet
- Titanklämmans applikator får inte tas in i MR-miljön.

Den är inte MR-säker.



CranioFix2
Kranieellt fixeringssystem

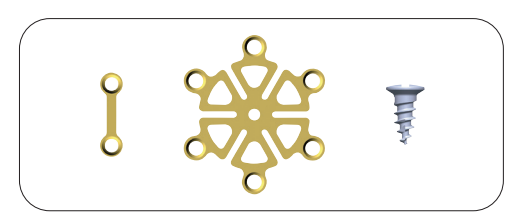


Valfritt utrymme för implantatetiketter

B1+^{rms} ska användas på alla MR-system med denna begränsningsparameter. ▶ Använd endast SAR på MR-system som inte begränsas

Parameter	Villkor
Typ av RF-sändarspole	Det finns inga begränsningar för sändarspolen.
Maximalt huvud SAR (normalt driftläge)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
Skanningen varaktighet	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1,5 T: 4,0 µT ■ 3 T: 2,1 µT
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat kan ge upphov till en bildartefakt.

Neurologiskt plattfixeringssystem Kranieellt fixeringssystem



Icke-kliniska tester har visat att det neurologiska plattfixeringssystemet är MR-villkorligt. En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T
- Maximal spatial magnetfältgradient på 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximalt MR-system rapporterat, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 1 W/kg och SAR för huvudet på 1 W/kg för referenspunkter ovanför axeln
- Normalt driftläge för gradientoutput

Under de villkor för MR som anges ovan förväntas det neurologiska plattfixeringssystemet generera en maximal temperaturökning på mindre än 5,00 °C efter 7 minuters kontinuerlig skanning. En avsnävningsperiod på 5 minuter krävs efter varje 7 minuters kontinuerlig skanning.

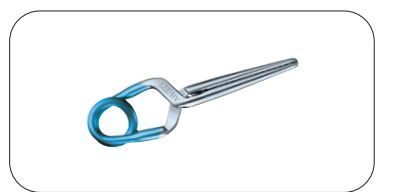
I icke-kliniska tester sträcker sig den bildartefakt som orsakas av produkten cirka 2 mm från det neurologiska plattfixeringssystemet vid bildtagning med en ekopulssekvens med gradient och ett MR-system på 3,0 T.

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

Parameter	Villkor
Statisk magnetfältstyrka (B0)	1,5 T, 3 T eller 7 T
Maximal spatial fältgrä-dient (RF-excitation)	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
Cirkulärt polariserad (CP)	

Säkerhetsinformation för MRT

Icke-kliniska tester har visat att aneurysm-clipsen 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.



YASARGIL® Aneurysmklämma

AESCULAP® Information om implantat

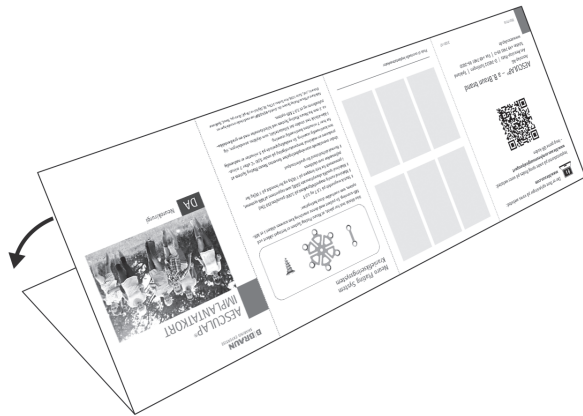


Patientens namn
 Adress
 Postnummer, ort
 Födelsedatum (ÅÅ/MM/DD)
 Implantatdatum
 Vårdinrättning
 Patientjournal
 Kirurgens underskrift/stämpel

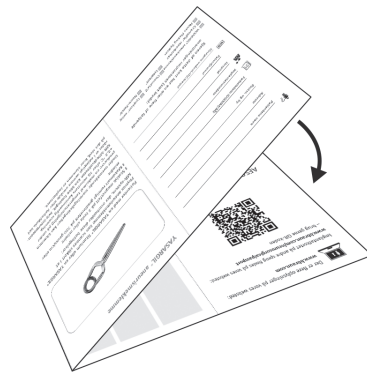
Ägaren till denna information har en eller flera av följande enheter implanterade (kryssa för):

- YASARGIL® Aneurysmklämma
- Neurologiskt plattfixeringssystem
- CranioFix2
- Neuro-Patch®

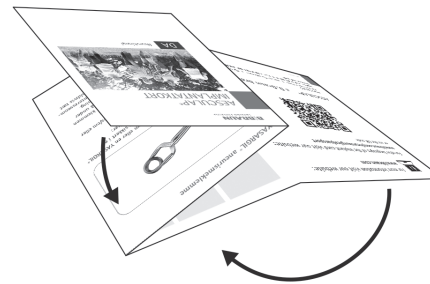
Vik så här



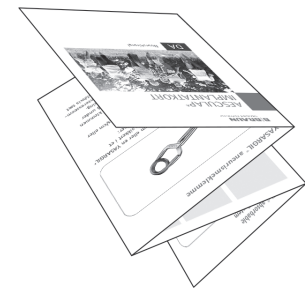
Steg 1



Steg 2



Steg 3



T1-SE	503 mm²	Paralel
T1-SE	596 mm²	Dikay
GRE	701 mm²	Paralel
GRE	563 mm²	Dikay
Düzlem		
Yönlendirilmesi		
Nabız Sırası		
Sinyal geçersiz boyutu		

yaklaşık 5 mm uzandır.

Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu resim yapısı, gradyan eko darbe dizisiyle ve 3 Tesla MR sistemiyle görüntülendiğinde CranioFix2 titanyum kısıcından

gerekir. Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu resim yapısı, gradyan eko darbe dizisiyle ve 3 Tesla MR sistemiyle görüntülendiğinde CranioFix2 titanyum kısıcından

Yapı bilgileri

beckenmektedir.

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, CranioFix2 titanyum kısıcaların 15 dakika süren sürekli taramadan sonra +2,1°C'lik maksimum sıcaklık artışı sağlamaları

MRI ile ilgili isteme

CranioFix2 Kraniyal Fiksasyon Sistemi

Neuro-Patch® Dura İkame Ürünü



MRI 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 diller hakkında ayrıntılı hasta bilgileri için lütfen web sitemizi ziyaret edin: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport ya da QR kodu kullanın

AESCULAP® - B. Braun marka

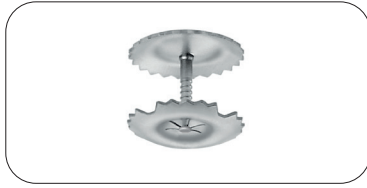
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.bbraun.com

TA017018-TR

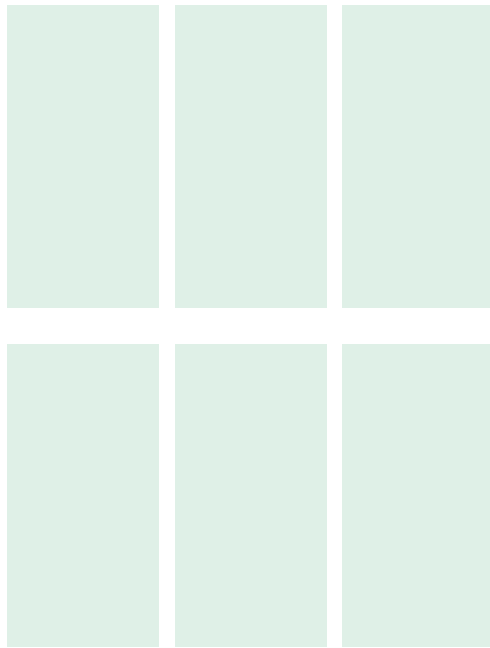
112024

- Maksimum MR sistemi, tüm vücudun 15 dakika tarama gradyan manyetik alanı
 - Maksimum 720 Gauss/cm veya daha az uzamsal
 - 3 Tesla veya daha düşük statik manyetik alan
 - Titanyum kısıcacı uygulayıcısını MR ortamına almayan.
- Bu MR Güvenisizdir.

MRI güvenlik bilgileri



CranioFix2 Kraniyal Fiksasyon Sistemi

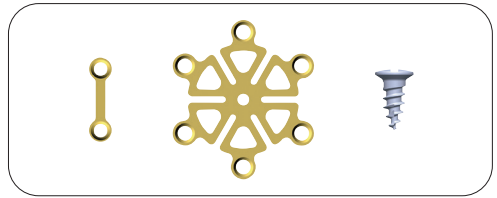


İmplant etiketleri için isteğe bağlı alan

B1+ bu sınırlama parametresiyle tüm MR sistemlerinde kullanılabılır. SAR'ı yalnızca B1+ sınırlaması sağlamayan MR sistemlerinde kullanın.

Parametre	Koşul
RF iletici bobin tipi	iletici bobini kısıtlamaları yoktur.
Maksimum kafa SAR (normal çalışma modu)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1,5 T: 1,0 W/kg ■ 3 T: 1,1 W/kg ■ 7 T: 2,0 W/kg
B1+ Tarama süresi	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1,5 T: 4,0 µT ■ 3 T: 2,1 µT
15 dakikalık kesintisiz RF (bir dizi veya mola vermeden arka arkaya seri/ tarama)	Bu implantın varlığı bir görüntüleme artefaktına neden olabilir.
artefaktı	MR görüntüleme görüntüleme artefaktına neden olabilir.

Nöro Kaplama Sistemi Kraniyal Fiksasyon Sistemi



Klinik olmayan testler, nöro kaplama sisteminin MR şartlı olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takılı olduğu bir hasta, aşağıdaki şartları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 T ve 3,0 T statik manyetik alan
- 3,000 gauss/cm (30T/m) maksimum uzamsal manyetik alan gradyanı
- Bildirilen maksimum MR sistemi, 1 W/kg'lik tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) ve omuz üzerindeki noktalarda 1 W/kg'lik baş SAR
- Gradyan çıkışı için Normal Çalışma Modu

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, nöro kaplama sisteminin 7 dakikalık süreli taramadan sonra 5,00°C'nin altında bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir. Her kesintisiz 7 dakikalık taramadan sonra 5 dakikalık bir soğuma süresi gerekir.

Klinik olmayan testlerde, bir gradyan eko puls sekansı ve 3,0 T MRI sistemiyle görüntüleme yapıldığında, cihazın oluşturduğu görüntü yapısı, nöro kaplama sisteminin yaklaşık 2 mm daha genişir.

Nöro kaplama sisteminin MDD 93/42/EEC'ye göre üreticisi:
Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 3B, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

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):

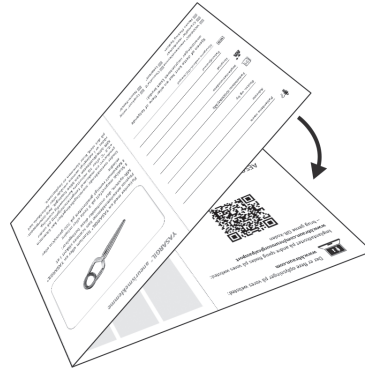
- YASARGİL® Anevrizma klipsi
- Nöro Kaplama Sistemi
- CranioFix®2
- Neuro-Patch®

TR

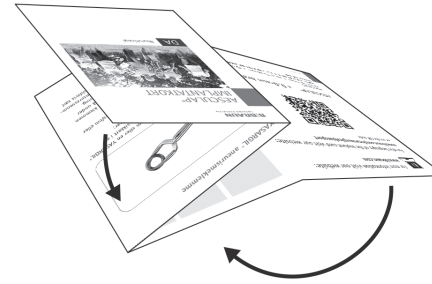
Katlama Talimatları



Adım 1



Adım 2



Adım 3

