

Притежателят на тази карта има едно или повече от следните имплантирани изделия (поставете отметка):

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 _____

MD

W+

31

?

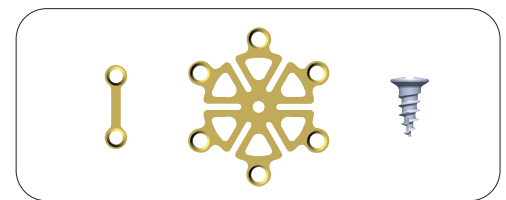
B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP® ИМПЛАНТНА КАРТА



BG Неврохирургия

Система за поставяне на пластини за неврохирургия Система за краниална фиксация



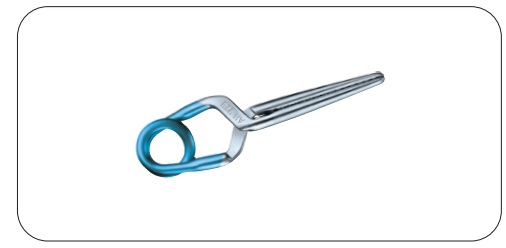
Неклиничното тестване показва, че системата за поставяне на пластини за неврохирургия е безопасна за работа в магнитнорезонансна среда при определени условия. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран със система за МР, отговаряща на следните условия:

- 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 ориентри 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, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

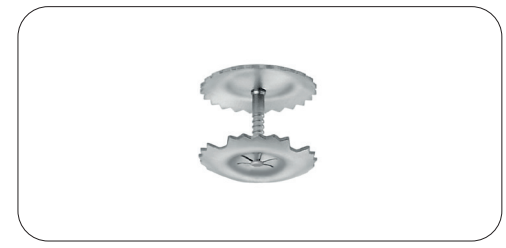


Аневризмален клипс YASARGIL®

Пациенти с аневризмален клипс YASARGIL® Titanium или YASARGIL® Phynox могат да бъдат сканирани безопасно в система за МР, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 T или по-малко
- Максимален пространствен градиент на полето от 720 Gauss/cm или по-малко

Чългасно горепосочените условия на сканиране клипсът може да доведе до максимално повишаване на температурата от +2,2°C след 15 минути непрекъснато сканиране. Качеството на образа от МР може да се компрометира, ако зоната на интерес е точно в същата област или отосигеленно близо до позицията на имплантирания клипс.

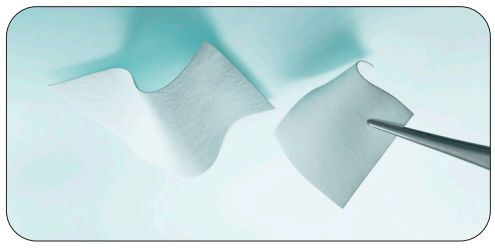


CranioFix 2 Система за краниална фиксация

Пациенти с клампа CranioFix 2 могат да бъдат сканирани безопасно в система за МР, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 T или по-малко
- Максимален пространствен градиент на полето от 720 Gauss/cm или по-малко

Чългасно горепосочените условия на сканиране кламтата CranioFix 2 може да доведе до максимално повишаване на температурата от +2,1°C след 15 минути непрекъснато сканиране. Качеството на образа от МР може да се компрометира, ако зоната на интерес е точно в същата област или отосигеленно близо до позицията на имплантираната клампа CranioFix 2.



Neuro-Patch® Изделие заместител на дупра

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



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

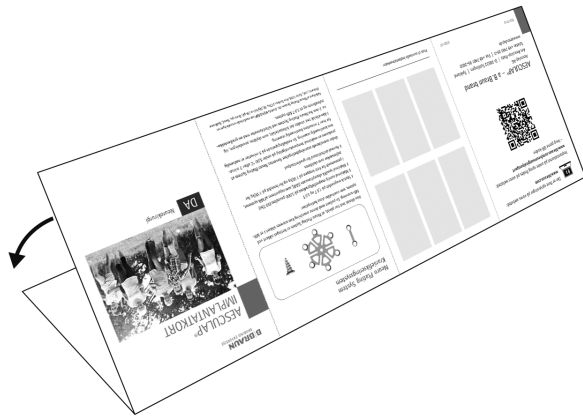
За подробна информация за пациента относно продуктите, изброени в настоящата имплантна карта, както и за други езици на имплантната карта, посетете нашия уеб сайт:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
или използвайте QR кода



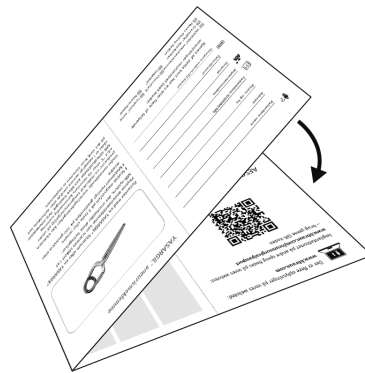
AESCULAP® – a B. Braun brand

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

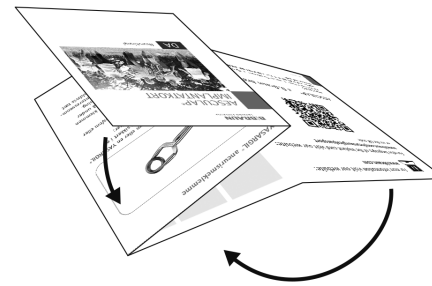
Инструкции за сгъване



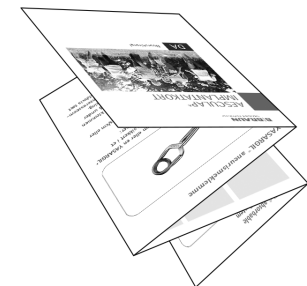
Стъпка 1



Стъпка 2



Стъпка 3



- Aneuryzmatická svorka YASARGIL®
- System Neuro Plating
- CranioFix®2
- Neuro-Patch®

Vlastník této karty má implantovaný jeden nebo více následujících prostředků (zaškrtněte prosím):

Podpis / razítko chirurga _____

Zánam pacienta _____

Zdravotnické zařízení _____

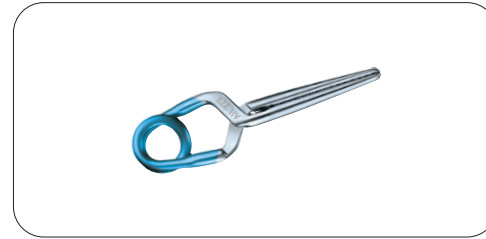
Datum implantace _____

Datum narození (DD/MM/YY) _____

PSČ, město _____

Adresa _____

Jméno pacienta _____



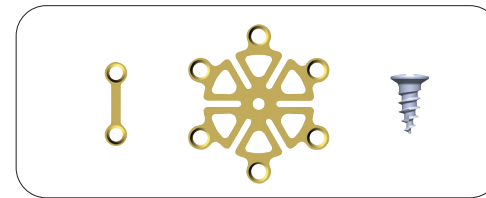
Aneuryzmatická svorka YASARGIL®

Pacienti s aneuryzmatickou svorkou YASARGIL® Titanium nebo YASARGIL® Phynox mohou být bezpečně snímováni systémem MR, který splňuje následující podmínky:

- Statické magnetické pole 3 tesla nebo méně
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 G/cm nebo méně

Při výše definovaných podmínkách snímání může svorka způsobit maximální nárůst teploty o + 2,2 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání. Kvalita obrazu MR může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko implantované svorky.

Systém Neuro Plating Kraniální fixační systém



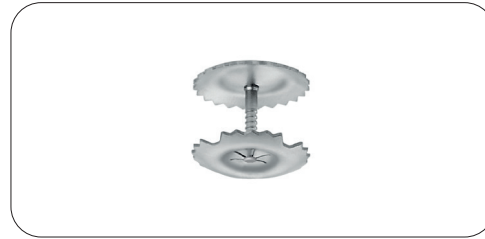
Neklinické testování prokázalo, že systém Neuro Plating je podmíněně bezpečný při MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímován systémem MR, který splňuje následující podmínky:

- 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.

Výrobcem systému Neuro Plating v souladu s MDD 93/42/EEC je: Osteonic, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Soul, Korea

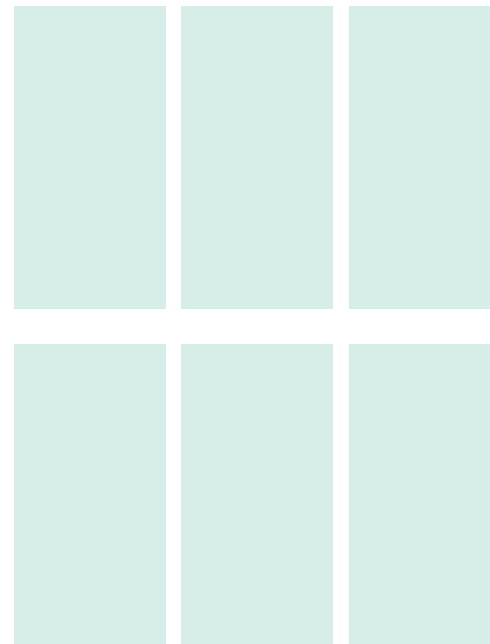


Kraniální fixační systém
CranioFix®2

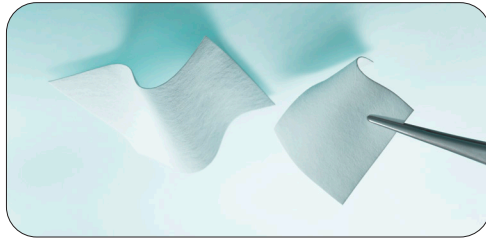
Pacienti se svorkou CranioFix®2 mohou být bezpečně snímováni systémem MR, který splňuje následující podmínky:

- Statické magnetické pole 3 tesla nebo méně
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 G/cm nebo méně

Při výše definovaných podmínkách snímání může svorka CranioFix®2 způsobit maximální nárůst teploty o + 2,1 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání. Kvalita obrazu MR může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko implantované svorky CranioFix®2.



Volitelné místo pro štítky implantátů



Produkt pro náhradu tvrdé pleny
Neuro-Patch®

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

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

Podrobné informace pro pacienty o produktech uvedených na této kartě implantátu a také karty implantátu v dalších jazycích najdete na našich webových stránkách:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
nebo použijte QR kód



AESCULAP® – a B. Braun brand

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen / | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.aesculap.de

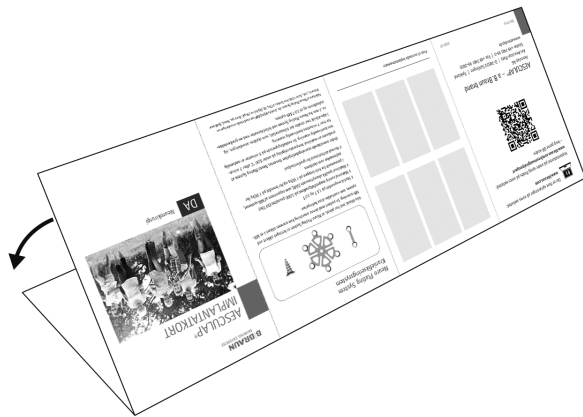
BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP® KARTA IMPLANTÁTU

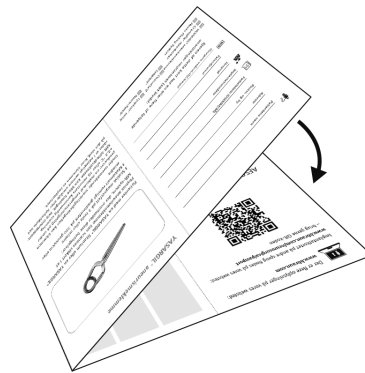


CZ Neurosurgery

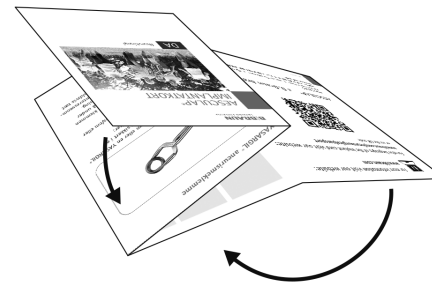
Pokyny ke složení



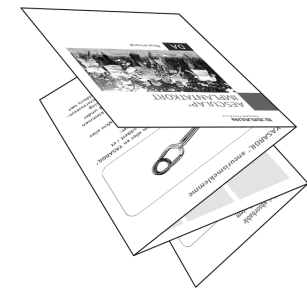
Krok 1



Stupeň



Krok 3



YASARGIL® aneurismclips Neuropladesystem
 CranioFix®2 Neuro-Patch®

Ejeren af dette kort har en eller flere af følgende enheder implanteret (sæt kryds):

Kirurgens underskrift/stempel _____
 MD _____
 Patientjournal _____
 Sundhedsinstitution _____
 + _____
 Dato for implantation _____
 31 _____
 Fødselsdato (DD.MM.ÅÅ) _____
 Postnummer, by _____
 Adresse _____
 Patientens navn _____
 ?



YASARGIL® aneurismclips

Patienter med en YASARGIL® Titanium eller en YASARGIL® Phynox aneurismclips kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:
 ■ Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder
 ■ Maksimalt spatielt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
 Under ovenstående scanningsbetingelser kan clippen producere en maksimal temperaturstigning på +2,2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.
 MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på den implanterede clips.



CranioFix®2 kraniefikseringssystem

Patienter med en CranioFix®2-klemme kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:
 ■ Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder
 ■ Maksimalt spatielt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
 Under ovenstående scanningsbetingelser kan CranioFix®2-klemmen producere en maksimal temperaturstigning på +2,1 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning. MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på den implanterede CranioFix®2-klemme.



Neuro-Patch® dura-substitutionsprodukt

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

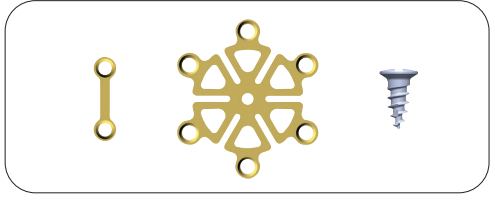
BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP® IMPLANTATKORT



DA Neurokirurgi

Neuropladesystem Kraniefikseringssystem



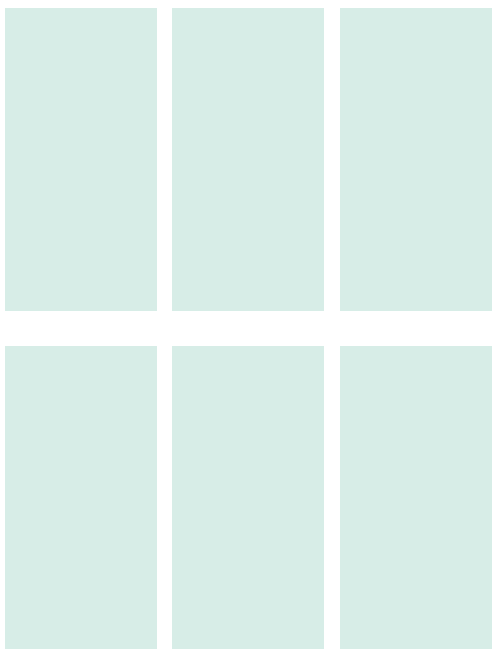
Ikke-klinisk testning har påvist, at neuropladesystemet er MR-betinget. En patient med dette udstyr kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

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

Under ovenstående scanningsbetingelser forventes neuropladesystemet at producere en maksimal temperaturstigning på under 5,00 °C efter 7 minutters kontinuerlig scanning. En nedkølingsperiode på 5 minutter er nødvendig efter hvert 7. minuts kontinuerlige scanning.

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

Producent iht. til MDD 93/42/EEC af neuropladesystemet er: Osteonic, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea



Valgfri plads til implantatmærkater

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

Du kan finde detaljerede patientoplysninger om de produkter, der er anført på dette implantatkort, og andre sprog på implantatkortet på vores websted:

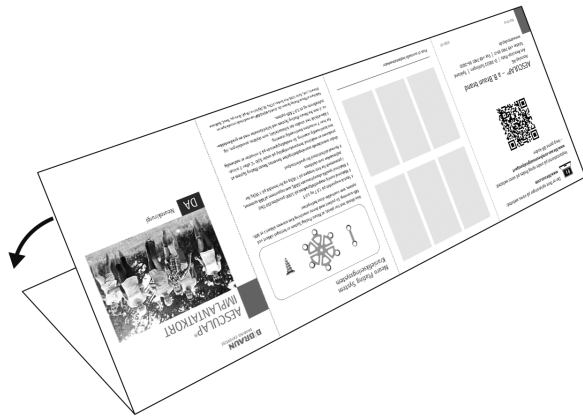
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
eller brug QR-koden



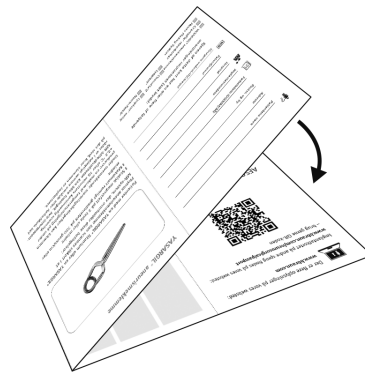
AESCULAP® – a B. Braun brand

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

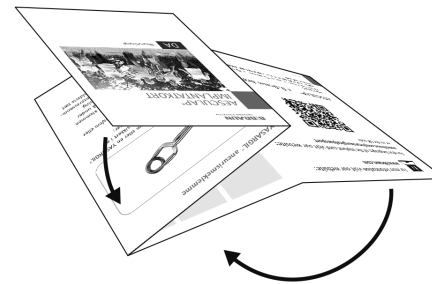
Foldeanvisninger



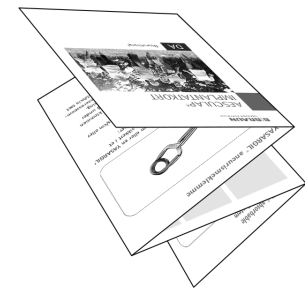
Trin 1



Trin 2



Trin 3



YASARGIL® Aneurysmen Clip
 CranioFix²
 Neuro Plating System
 Neuro-Patch®

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

MDD
 Unterschrift Operateur / Klinikstempel
 Nummer Patientenakte
 Klinik
 Datum der Implantation
 Geburtsdatum (TT/MM/JJ)
 PLZ, Stadt
 Adresse
 Name, Vorname



YASARGIL® Aneurysmen Clip

Patienten mit einem YASARGIL® Titan oder einem YASARGIL® Phynox Aneurysmen Clip können unter folgenden Bedingungen im MRT untersucht werden:
 ■ Statisches Magnetfeld von bis zu 3 Tesla
 ■ Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfeldes von 720 Gauss/cm
 Der Clip kann sich unter oben genannten Bedingungen maximal um +2,2°C nach 15 Minuten andauerndem Scannen erwärmen. Die Qualität der MR-Aufnahmen kann in unmittelbarer Umgebung des implantierten Clips durch Artefakte beeinträchtigt sein.



CranioFix² Kraniales Fixierungssystem

Patienten mit einer CranioFix² Klammer können unter folgenden Bedingungen im MRT untersucht werden:
 ■ Statisches Magnetfeld von bis zu 3 Tesla
 ■ Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfeldes von 720 Gauss/cm
 Die CranioFix² Klammer kann sich unter oben genannten Bedingungen maximal um +2,1°C nach 15 Minuten andauerndem Scannen erwärmen. Die Qualität der MR-Aufnahmen kann in unmittelbarer Umgebung der implantierten Klammer durch Artefakte beeinträchtigt sein.



Neuro-Patch® Duraersatzprodukt

Bei MRT-Untersuchungen ergibt sich für den Implantatträger von Neuro-Patch® kein zusätzliches Risiko durch magnetisch induzierte Kräfte.

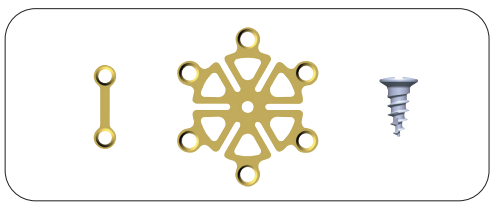
BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP® IMPLANTATEPASS



DE Neurochirurgie

Neuro Plating System Kraniales Fixierungssystem

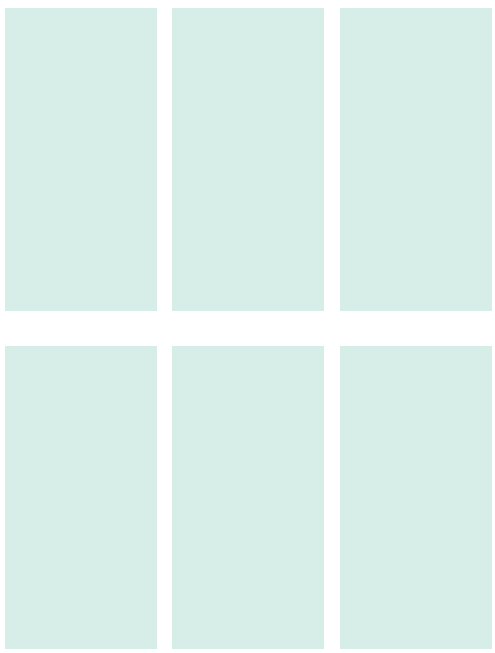


Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das Neuro Plating System MR Conditional ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- MR-System das maximale Ganzkörper-durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg und Kopf-SAR von 1 W/kg für Orientierungspunkte über der Schulter aufweist
- Normaler Betriebsmodus für die Gradientenausgabe

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

Hersteller nach MDD 93/42/EEC des Neuro Plating Systems ist:
 Osteonic, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea



optionaler Platz für Implantataufkleber

Für mehr Informationen besuchen Sie unsere Website: www.bbraun.de

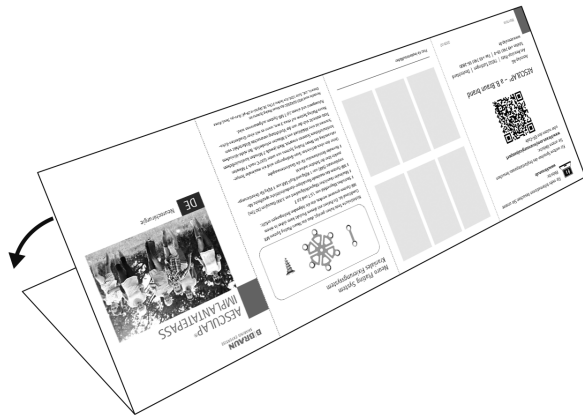
Für detaillierte Patienteninformationen zu den auf diesem Implantatepass aufgeführten Produkten und für weitere Sprachen des Implantatepasses besuchen Sie bitte unsere Webseite:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
 oder nutzen den QR-Code



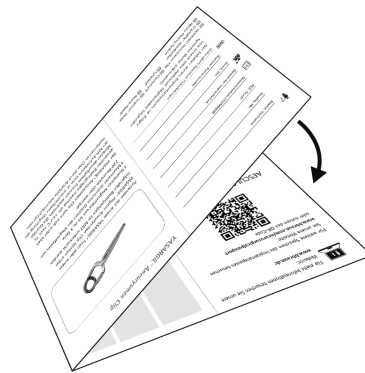
AESCULAP® – a B. Braun brand

Aesculap AG
 Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Deutschland
 Telefon +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.aesculap.de

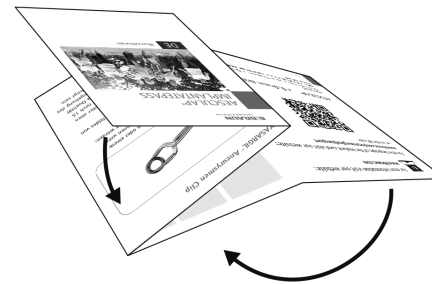
Faltanleitung



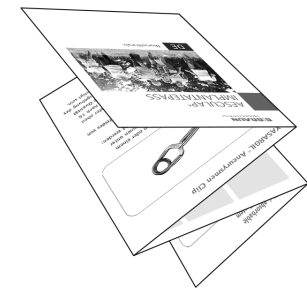
Schritt 1

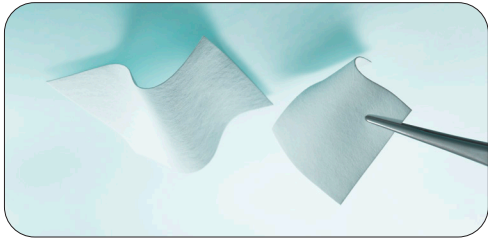


Schritt 2



Schritt 3





Neuro-Patch®
Προϊόν υποκατάστασης ακλήρης 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 αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα που αναφέρονται στην παρούσα κάρτα εμφυτεύματος και για άλλες γλώσσες της κάρτας εμφυτεύματος, επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας:

www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
ή χρησιμοποιήστε τον κωδικό QR



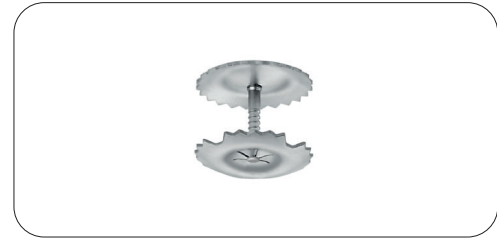
AESCULAP® – a B. Braun brand

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

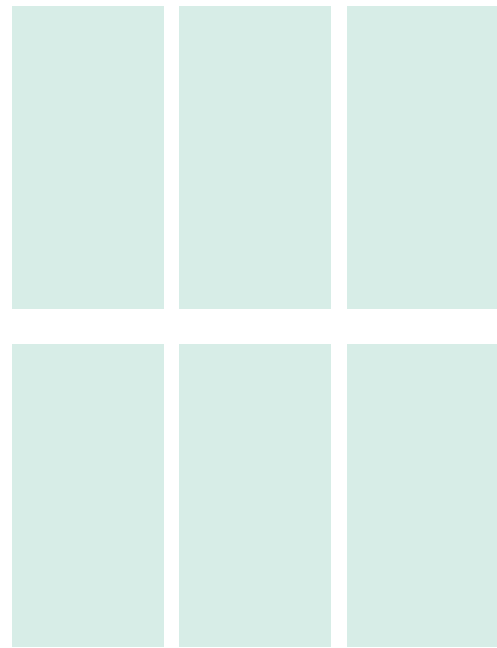
Οι ασθενείς με σφιγκτήρα CranioFix² μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε σάρωση με επεξεργασία μαγνητικής τομογραφίας που παράγει ακαλόουθες προ-ποθέσεις:

- ▶ Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- ▶ Πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 720 Gauss/cm ή λιγότερο

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, ο σφιγκτήρας CranioFix² μπορεί να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας +2,1°C μετά από 15 λεπτά από συνεχή σάρωση. Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας δεν επηρεάζεται από την ιδιαιτερότητα της ακτινικής κωνοειδούς θέσης του σφιγκτήρα CranioFix².



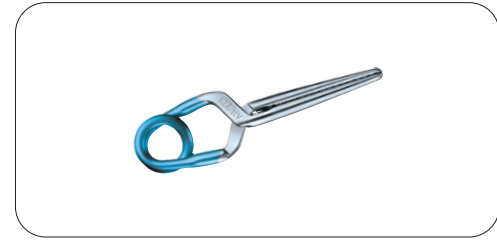
CranioFix²
Σύστημα στερέωσης κρανίου



Οι ασθενείς με κλιπ ανευρύσματος YASARGIL[®] από τιτάνιο ή YASARGIL[®] Phynox μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε σάρωση με επεξεργασία μαγνητικής τομογραφίας που παράγει ακαλόουθες προ-ποθέσεις:

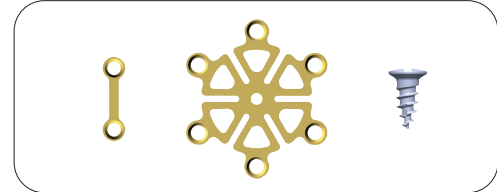
- ▶ Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- ▶ Πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 720 Gauss/cm ή λιγότερο

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το κλιπ μπορεί να παράγει μέγιστη θερμοκρασία +2,2°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας δεν επηρεάζεται από την ιδιαιτερότητα της ακτινικής κωνοειδούς θέσης του κλιπ ανευρύσματος YASARGIL[®].



YASARGIL[®] Κλιπ 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 1,5T 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) μεσοτιμημένος 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 ακολουθία πλαμών βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo) και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T.

Κατασκευαστής σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων του συστήματος πλακών νευροχειρουργικής είναι: Osteonic, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Κορέα

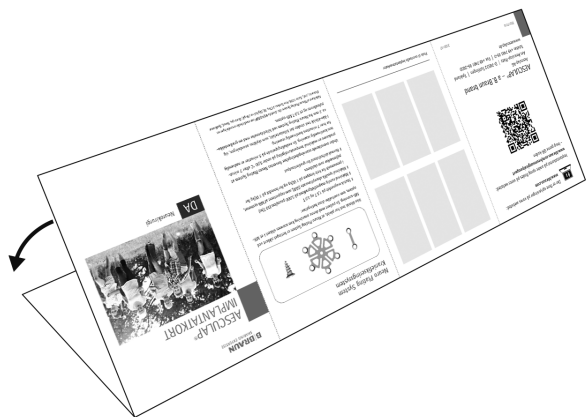
| | |
|---|-------|
| YASARGIL [®] Κλιπ ανευρύσματος | ■ |
| Σύστημα πλακών νευροχειρουργικής | ■ |
| Neuro-Patch [®] | ■ |
| CranioFix ² | ■ |
| Όνομα ασθενούς | _____ |
| Διεύθυνση | _____ |
| Ταχυδρομικός κώδικας, πόλη | _____ |
| Ημερομηνία γέννησης (Η/Η/ΜΜ/ΕΕ) | _____ |
| Ημερομηνία επίθεσης | _____ |
| Τύπος υγειονομικής επεξεργασίας | _____ |
| Αρχείο ασθενούς | _____ |
| Υπογραφή χειρουργού/Σφραγίδα | _____ |

B. BRAUN SHARING EXPERTISE AESCULAP[®] ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

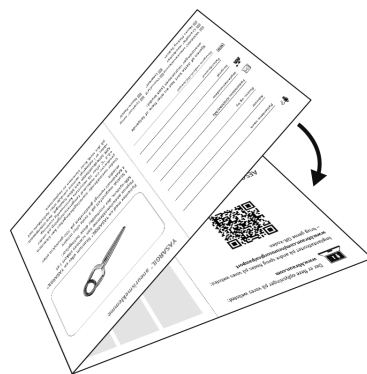


EL Νευροχειρουργική

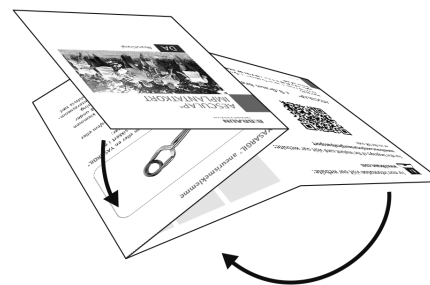
Οδηγίες αναδίπλωσης



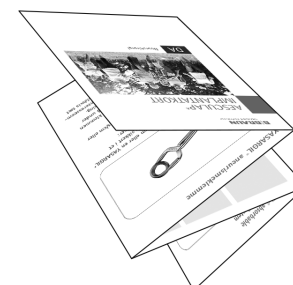
Βήμα 1



Βήμα 2



Βήμα 3



- YASARGIL® Aneurysm Clip
- CranioFix®2
- Neuro-Plating System
- Neuro-Patch®

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

MDD Signature of Surgeon / Stamp _____

Patient Record

Healthcare Institution

Date of Implantation

31 _____
Date of Birth (DD/MM/YY)

ZIP-Code, City

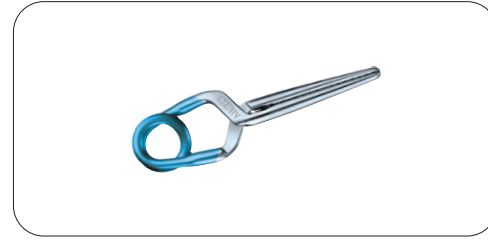
Address

Patient Name

Patients with a YASARGIL® Titanium or a YASARGIL® Phynox aneurysm clip can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

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

Under the scan conditions defined above, the clip can produce a maximum temperature rise of +2,2 °C after 15 minutes of continuous scanning. 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 implanted clip.

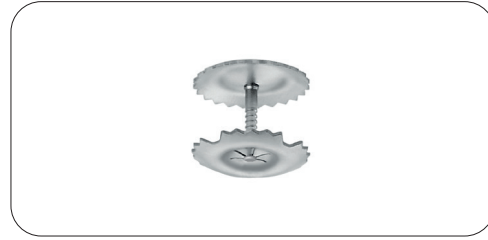


YASARGIL® Aneurysm Clip

Patients with a CranioFix®2 clamp can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

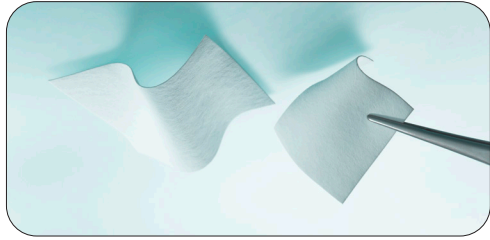
- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less

Under the scan conditions defined above, the CranioFix®2 clamp can produce a maximum temperature rise of +2,1 °C after 15 minutes of continuous scanning. 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 implanted CranioFix®2 clamp.



CranioFix®2
Cranial Fixation System

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



Neuro-Patch®
Dura Substitution Product

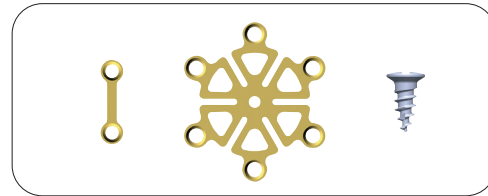
B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP® IMPLANT CARD



EN Neurosurgery

Neuro Plating System Cranial Fixation System



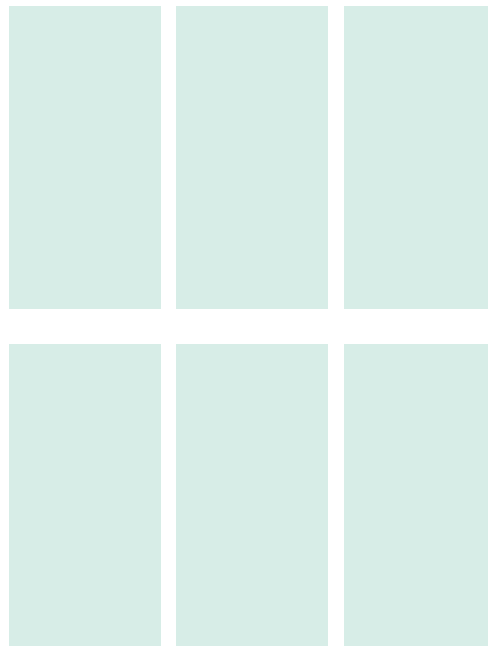
Non-clinical testing has demonstrated the Neuro Plating System is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- 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, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea



Optional space for implant labels

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

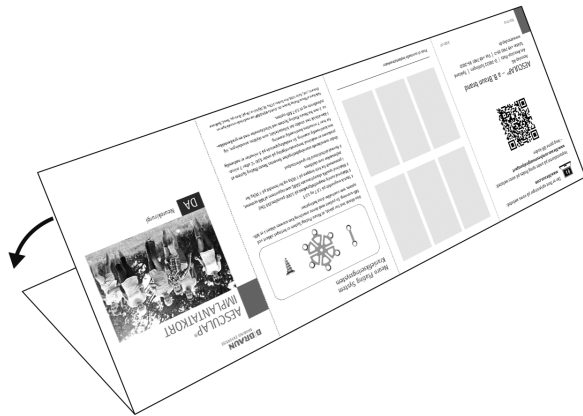
For detailed patient information on the products listed in this implant card and for other languages of the implant card, please visit our website:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
or use the QR code



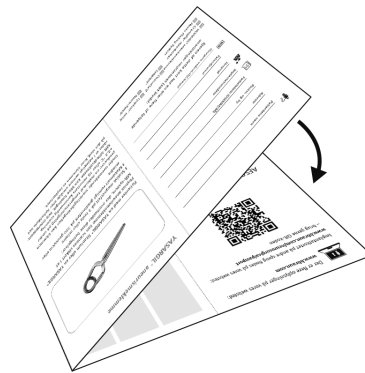
AESCULAP® – a B. Braun brand

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

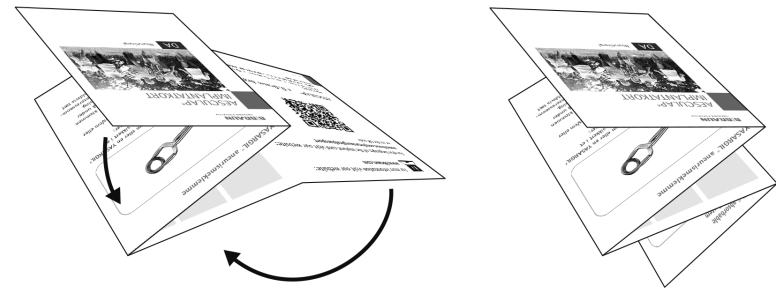
Folding Instructions



Step 1



Step 2



Step 3

- YASARGIL® Pinza para aneurisma
- Sistema de placas neurales
- CranioFix®2
- Neuro-Patch®

El propietario de esta tarjeta tiene implantado uno o más de los dispositivos siguientes (marque la casilla):

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 MD _____

YASARGIL® Pinza para aneurisma



Los pacientes con una pinza para aneurisma YASARGIL® Titanium o YASARGIL® Rhynox pueden someterse de forma segura a una exploración en un sistema de RM que cumpla las condiciones siguientes:

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

En las condiciones de exploración anteriores, la pinza puede producir un aumento máximo de temperatura de +2,2 °C tras 15 minutos de exploración continua. La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición de la pinza implantada.

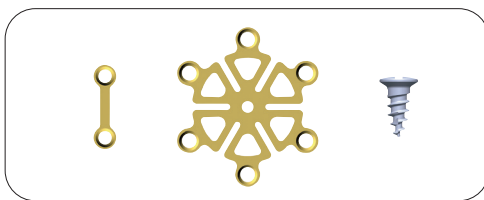


AESCULAP® TARJETA DEL IMPLANTE



ES Neurocirugía

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:

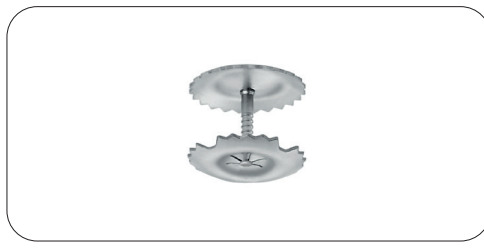
- ▮ Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
- ▮ Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- ▮ Sistema de RM máximo registrado, tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo de 1 W/kg y SAR en la cabeza de 1 W/kg para puntos de referencia por encima 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 período 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, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

CranioFix®2 Sistema de fijación craneal

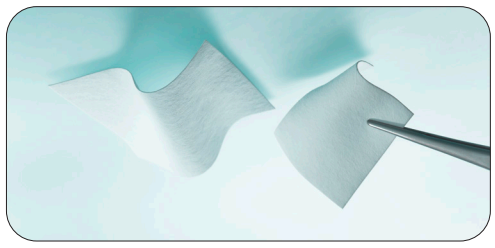


Los pacientes con una abrazadera CranioFix®2 pueden someterse de forma segura a exploraciones de RM en un sistema que cumpla las condiciones siguientes:

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

En las condiciones de exploración anteriores, la abrazadera CranioFix®2 puede producir un aumento máximo de temperatura de +2,1 °C tras 15 minutos de exploración continua. La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición de la abrazadera CranioFix®2 implantada.

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

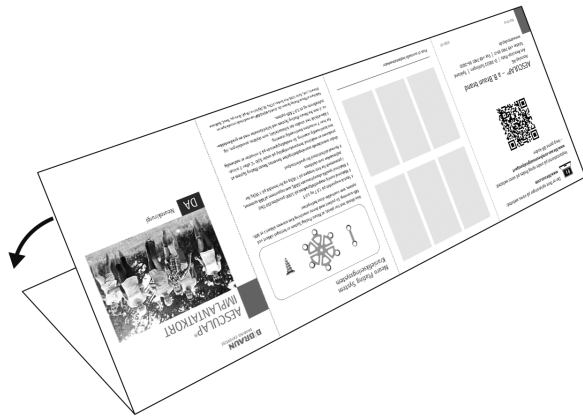
Para obtener información detallada para el paciente sobre los productos incluidos en esta tarjeta de implante y para otros idiomas de la tarjeta de implante, visite nuestra página web: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport o utilice el código QR



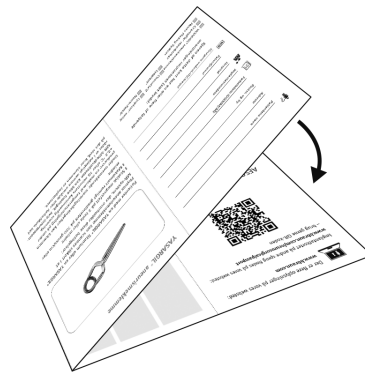
AESCULAP® – a B. Braun brand

Aesculap AG
En Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.aesculap.de

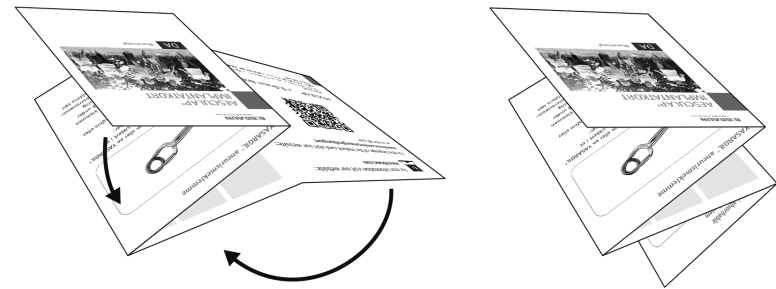
Instrucciones de plegado



Paso 1



Paso 2



Paso 3

Patsiendi nimi _____

Address _____

Sihnumber, linn _____

Sünnikuupäev (PP/KK/AA) _____

Implanteerimise kuupäev _____

Tervishoiatus _____

Patsiendi kood _____

Kirurgi allkirja/tempel _____

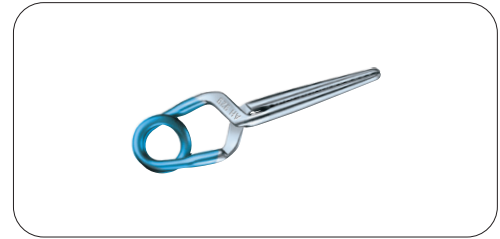
YASARGIL®-i aneurüsmiklamber Neuroplaatimissüsteem CranioFix®2 Neuro-Patch®

Selle kaardi omanikule on implanteeritud üks või mitu järgmist seadet (palun tähistage):

Patsiente, kellel on YASARGIL® Titaniumi või YASARGIL® Phynoxi aneurüsmiklambrid, võib MR-süsteemis ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem
- Magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 720 gauss/cm või vähem

Ülatoodud skannimistingimustel tekitab klamber 15-minutilise pideva skannimise järel maksimaalse temperatuuritõusu +2,2 °C. MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipiirkond asub täpselt samas piirkonnas implantaatitud klambriga või sellele suhteliselt lähedal.

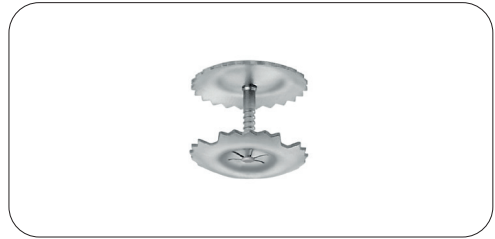


YASARGIL®-i aneurüsmiklamber

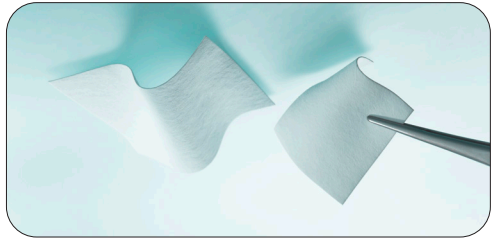
Patsiente, kellel on CranioFix®2 klamber, võib MR-süsteemis ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem
- Magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 720 gauss/cm või vähem

Ülatoodud skannimistingimustel võib klamber CranioFix®2 tekitada 15-minutilise pideva skannimise järel maksimaalse temperatuuritõusu +2,1 °C. MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipiirkond asub implantaatitud CranioFix®2 klambriga täpselt samas piirkonnas või sellele suhteliselt lähedal.



CranioFix®2 kraniaalne kinnitussüsteem



Neuro-Patch® kõvakestast asendustoode

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

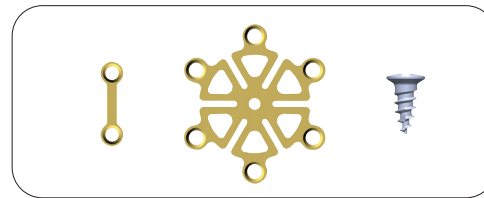
BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP® IMPLANTAADIKAART



ET Neurokirurgia

Neuroplaatimissüsteem Kraniaalne kinnitussüsteem



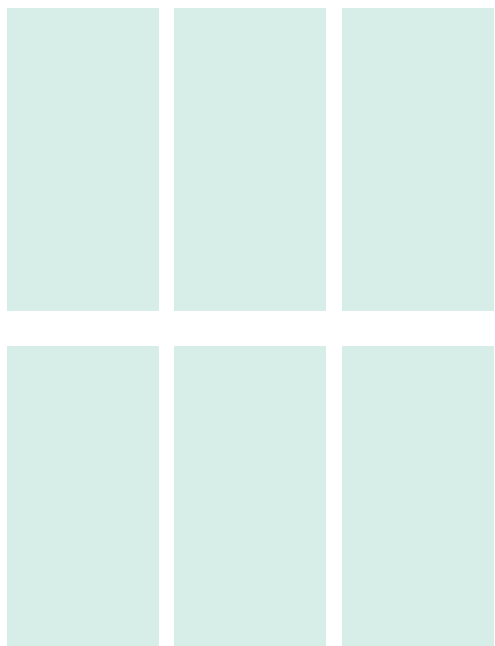
Mittekliinilised katsed on näidanud, et neuroplaatimissüsteem on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:

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

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

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

Tootja kinnitus neuroplaatimissüsteemi meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt on: Osteonic, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Soul, Korea



Koht valikuliste implantaadisiltide jaoks

Lisateabe saamiseks külastage meie veebisaiti:
www.bbraun.com

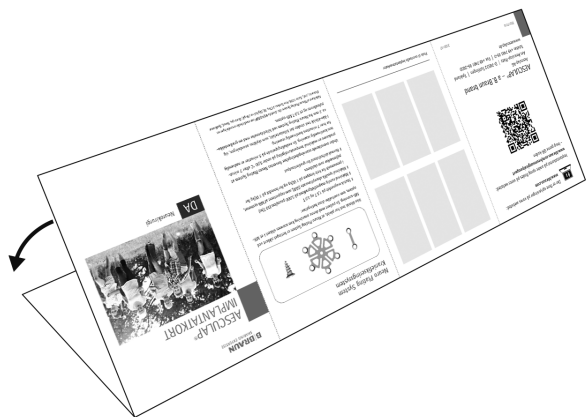
Üksikasjalikku teavet implantaadikaardil nimetatud toodete kohta ja teistes keeltes implantaadikaardid leiata meie veebisaidilt:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
või kasutage QR-koodi



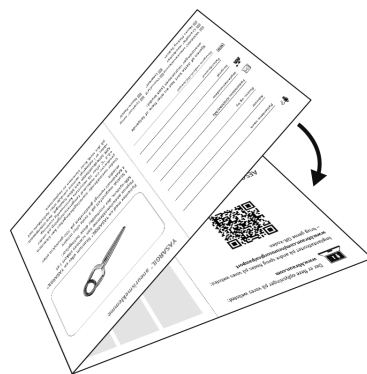
AESCULAP® – a B. Braun brand

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

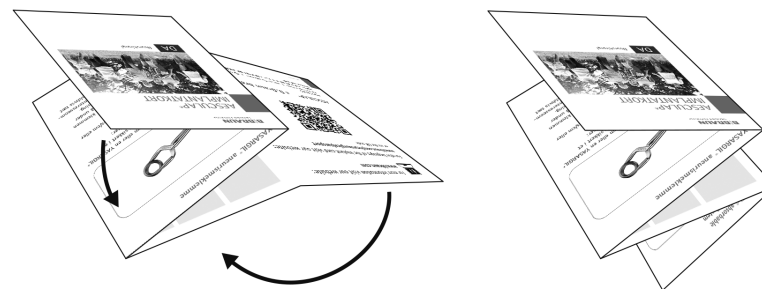
Voltimisjuhised



Etapp 1



Etapp 2

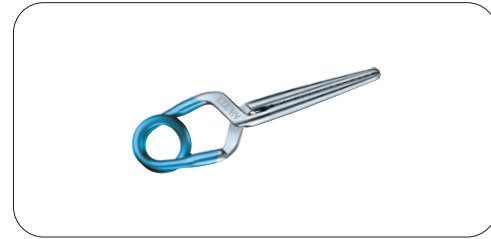


Etapp 3

YASARGIL® aneurysmaklipsi
 CranioFix®2
 Neurolevyjärjestelmä
 Neuro-Patch®

Tämän kortin haltijalla on yksi tai useampi seuraavista implantoiduista laitteista (rastita):

Kirurgin allekirjoitus / leima
 Potilasidot
 Terveystietojärjestelmä
 Implantointipäivämäärä
 Synnyttäjä (päivä/kuukausi/vuosi)
 Postinumero, kaupunki
 Osoite
 Potilaan nimi

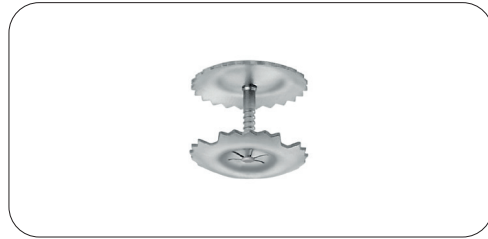


YASARGIL® aneurysmaklipsi

Potilaat, joilla on YASARGIL® -titaaniklipsi tai YASARGIL® Phynox-aneurysmaklipsi, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvasuositteella, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staatinen magneettikenttä 3 teslaa tai sen alle
- Spatiaalinen gradienttikenttä on 720 gaussia/cm tai sen alle

Edellä määritetyissä kuvaolosuhteissa klipsi voi tuottaa 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen. Magneettikuvauksen laatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on tasallaen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla implantoitu klipsi on.

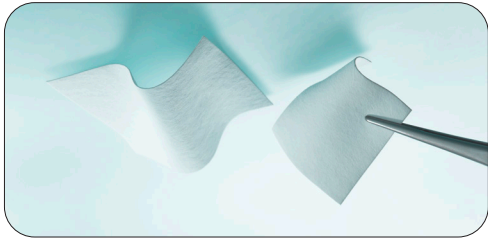


CranioFix®2 kraniaalinen kiinnitysjärjestelmä

Potilaat, joilla on CranioFix®2 -puristin, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvasuositteella, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staatinen magneettikenttä 3 teslaa tai sen alle
- Spatiaalinen gradienttikenttä on 720 gaussia/cm tai sen alle

Edellä määritetyissä kuvaolosuhteissa CranioFix®2-puristin voi aiheuttaa maksimissaan +2,1 °C asteen lämpötilanousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen. Magneettikuvauksen laatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on tasallaen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla implantoitu CranioFix®2-puristin on.



Neuro-Patch® duuran korvaustuote

Magneettikuvasuositteet eivät aiheuta Neuro-Patch®-implantin käyttöä lisävaaraa.

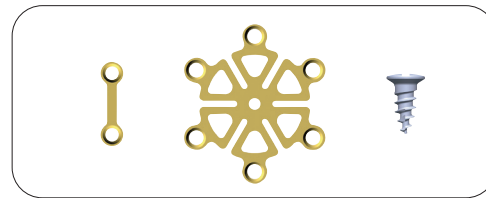
BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP® IMPLANTTIKORTTI



FI Neurokirurgia

Neurolevyjärjestelmä Kraniaalinen kiinnitysjärjestelmä



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

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

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

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

MDD 93/42/ETY:n mukaisen neurolevyjärjestelmän valmistaja on: Osteonic, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

Lisätietoja löydät sivustoltamme:
www.bbraun.com

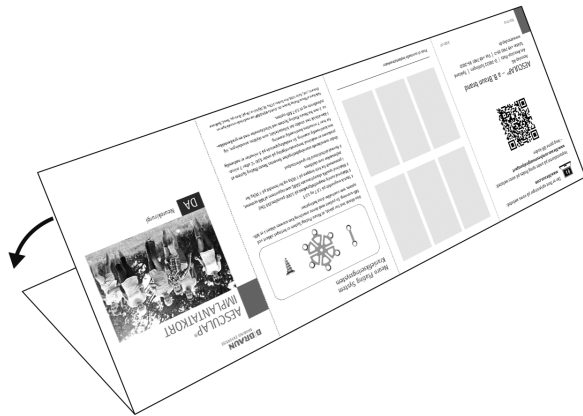
Yksityiskohtaisia potilaalle annettavia tietoja Lisätietoja tässä implanttikortissa luetelluista tuotteista ja muista implanttikortin kielistä löydät verkkosivustoltamme:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
tai käytä QR-koodia



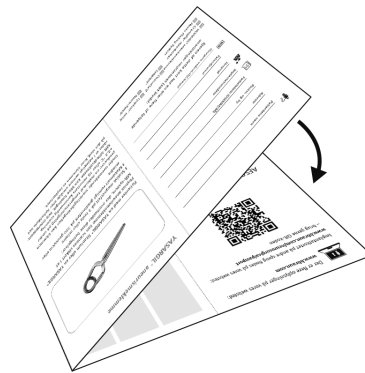
AESCULAP® – a B. Braun brand

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

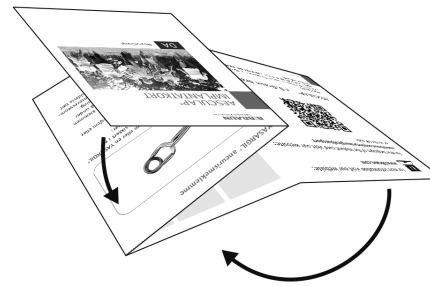
Taittamisohjeet



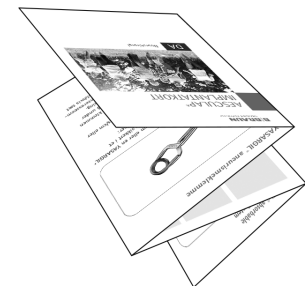
Toimenpide 1



Toimenpide 2



Toimenpide 3



- Clip d'anévrisme YASARGIL®
- Système de plaques Neuro
- CranioFix®2
- Neuro-Patch®

Un ou plusieurs des dispositifs suivants (veuillez cocher) ont été implantés chez le propriétaire de cette carte :

Signature du chirurgien/tampon

MD

Dossier patient

Établissement de soins de santé

Date d'implantation

31

Date de naissance

Code postal, Ville

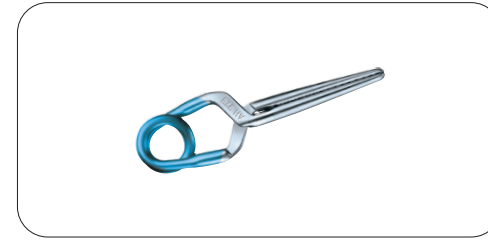
Adresse de résidence

Nom du patient

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le clip peut produire une augmentation de température maximale de +2,1 °C après 15 minutes de balayage continu. La qualité de l'image IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone du clip implanté ou à proximité.

Les patients porteurs d'un clip d'anévrisme YASARGIL® Titane ou YASARGIL® Phynox peuvent passer un examen IRM en toute sécurité si le système répond aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Champ de gradient spatial maximal de 720 gauss/cm ou moins

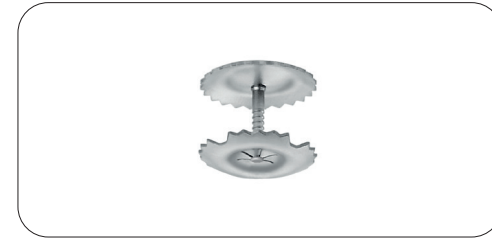


Clip d'anévrisme YASARGIL®

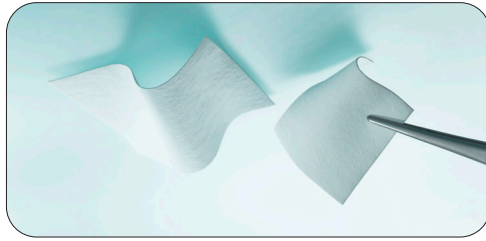
Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, la pince CranioFix®2 peut produire une augmentation de température maximale de +2,1 °C après 15 minutes de balayage continu. La qualité de l'image IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone de la pince CranioFix®2 implantée ou à proximité.

Les patients porteurs d'une pince CranioFix®2 peuvent passer un examen IRM en toute sécurité si le système répond aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Champ de gradient spatial maximal de 720 gauss/cm ou moins



CranioFix®2 Système de fixation crânienne



Neuro-Patch® Produit de substitution de dure-mère

Les examens IRM ne présentent aucun risque supplémentaire pour les porteurs d'implants Neuro-Patch®.

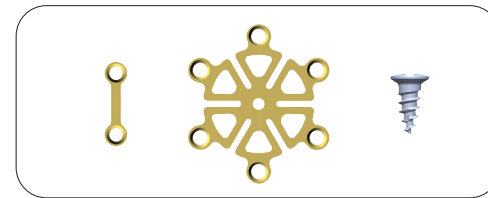
BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP® CARTE D'IMPLANT



FR Neurochirurgie

Système de plaques Neuro Système de fixation crânienne



Des tests non cliniques ont démontré que le système de plaques Neuro est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut passer un examen IRM en toute sécurité dans un système IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Système RM maximal signalé, débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 1 W/kg et DAS de la tête de 1 W/kg pour les repères au-dessus de l'épaule
- Mode de fonctionnement normal pour sortie de gradient

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le système de plaques Neuro doit produire une augmentation de température maximale inférieure à 5,00 °C après 7 minutes de balayage continu. Une période de refroidissement de 5 minutes est nécessaire toutes les 7 minutes de balayage continu.

Dans les essais non cliniques, l'artéfact d'image causé par le dispositif s'étend à environ 2 mm du système de plaques Neuro lorsque l'image est prise avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3,0 T.

Le fabricant selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux du système de plaques Neuro est : Osteonic, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Séoul, Corée

Pour plus d'informations, visitez notre site Web : www.bbraun.com

Pour obtenir des informations détaillées sur les produits répertoriés dans cette carte d'implant et pour d'autres langues de la carte d'implant, veuillez consulter notre site Web : www.bbraun.com/neuro_surgicalpassport ou utilisez le code QR



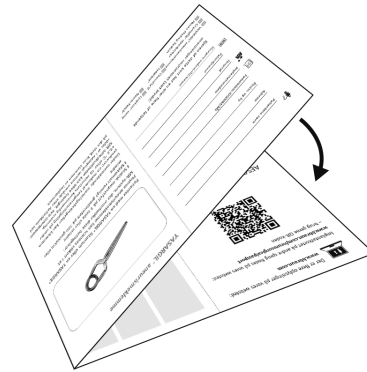
AESCULAP® – a B. Braun brand

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

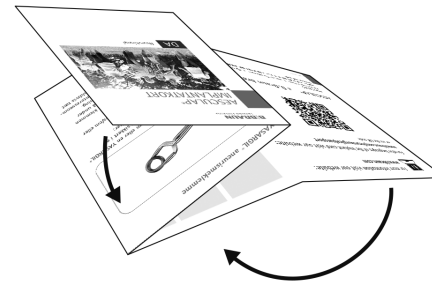
Instructions de pliage



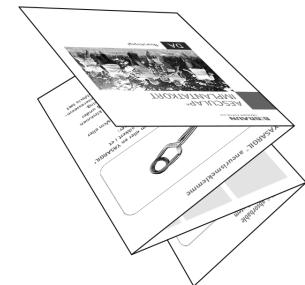
Etape 1



Etape 2



Etape 3



- YASARGIL® aneurizmaklip, ■ Neuro-Plating System
- CranioFix®2
- Neuro-Patch®

Ennek a kártyának a tulajdonosa a következő beültetett eszközökkel rendelkezik (jelölje be):

MDP

Páciens felvétel

Egészségügyi intézmény

Béltetés dátuma

Születési idő (ÉÉ/HH/NN)

Írányítószám, város

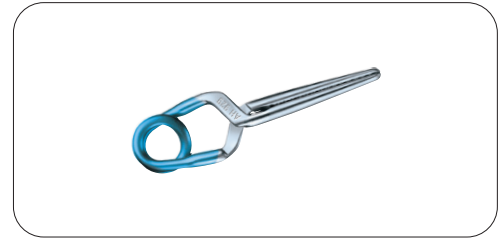
Cím

Páciens neve



A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a klip legfeljebb +2,2 °C-os hőmérséklet-emelkedést idézhet elő 15 perces folyamatos szkennelés után. Az MR-felvétel minősége romolhat, ha a vizsgálat terület pontosan ugyanott van hozzá.

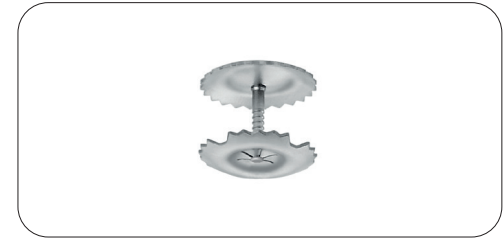
Titan YASARGIL® vagy phynox YASARGIL® aneurizmaklippekkel rendelkező betegek biztonságosan szkennelehetők az alábbi feltételeknek megfelelő MR-rendszerekben:



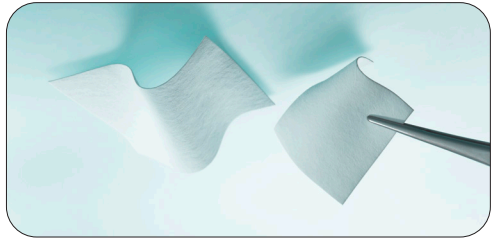
YASARGIL® aneurizmaklip

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a CranioFix®2 klip legfeljebb +2,1 °C-os hőmérséklet-emelkedést idézhet elő 15 perces folyamatos szkennelés után. Az MR-felvétel minősége romolhat, ha a vizsgálat terület pontosan ugyanott helyezkedik el, vagy nagyon közel esik a beültetett CranioFix®2 klip helyéhez.

A CranioFix®2 klippel rendelkező páciensek biztonságosan vizsgálhatók olyan MR-készülékekkel, amely elegendő teszt a következő feltételeknek:



CranioFix®2
Cranialis rögzítőrendszer



Neuro-Patch®
Durapótló termék

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

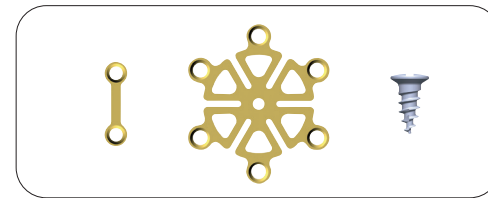
BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP® IMPLANTÁTUMKÁRTYA



HU Idegsebészet

Neuro Plating System Cranialis rögzítőrendszer



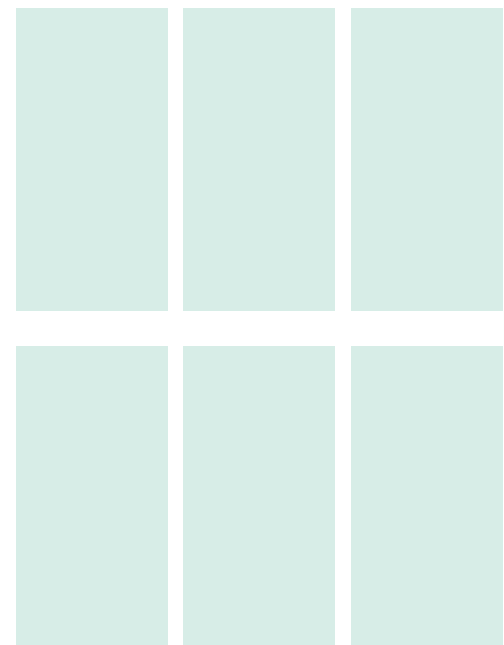
Az elvégzett nemklinikai vizsgálatok azt igazolták, hogy a Neuro Plating System MR-környezetben feltételeesen biztonságos. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerrel, amely elegendő teszt a következő feltételeknek:

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

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 lehülési 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 teszlás MRI rendszerben végzett gradiens echo szekvenciákkal történő vizsgálat során.

A Neuro Plating System gyártója az orvosi eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv szerint: Osteonic, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea



Opcionális hely az implantátumcímkek számára

További információért látogasson el honlapunkra:
www.bbraun.com



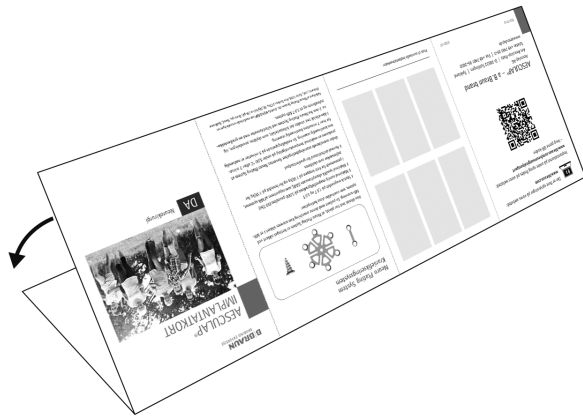
Az ezen az implantátumkártyán szereplő termékekkel, valamint az implantátumkártyával kapcsolatos beteginformációkért, illetve az implantátumkártya további idegen nyelvű verzióiért, kérjük, látogasson el honlapunkra:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
vagy használja a QR-kódot



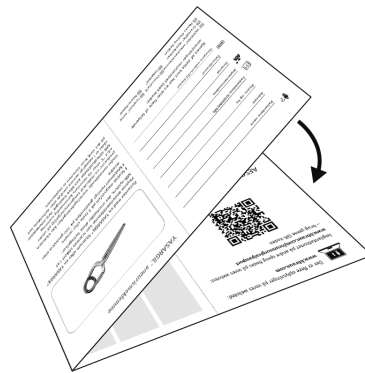
AESCULAP® – a B. Braun brand

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

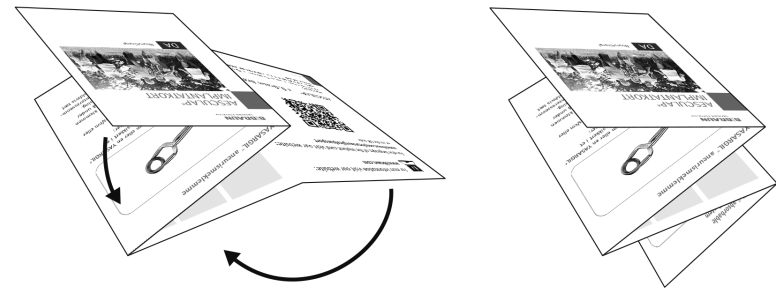
Hajtogatási utasítások



Lépés 1



Lépés 2



Lépés 3

- Clip da aneurisma YASARGIL®
- Sistema di placche neurologiche
- CranioFix²
- Neuro-Patch®

Il proprietario di questa scheda ha ricevuto l'impianto di uno o più dei seguenti dispositivi (spuntare):

Firma del chirurgo/imbroglio _____

Cartella paziente _____

Istituto sanitario _____

Data dell'impianto _____

Data di nascita (GG/MM/AA) _____

CAP, città _____

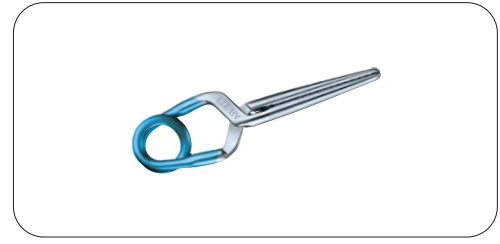
Indirizzo _____

Nome del paziente _____

I pazienti con clip per aneurisma YASARGIL® in titanio o YASARGIL® in Phynox possono essere sottoposti a risonanza magnetica in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 3 Tesla o inferiore
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 720 Gauss/cm o inferiore

Nelle condizioni di scansione definite sopra, la clip può produrre un innalzamento massimo della temperatura di +2,2 °C dopo 15 minuti di scansione continua. La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione della clip impiantata.

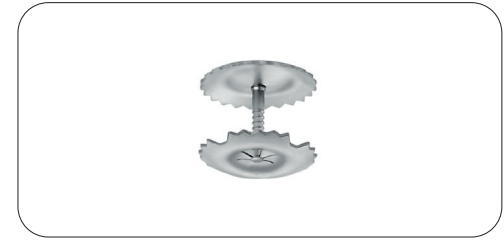


Clip per aneurisma YASARGIL®

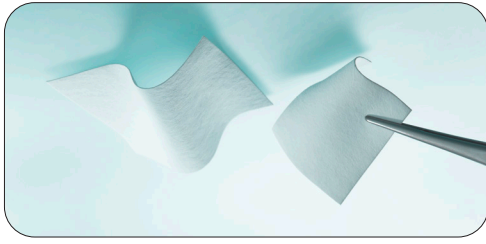
I pazienti portatori di una clamp CranioFix² possono essere sottoposti a risonanza magnetica in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 3 Tesla o inferiore
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 720 Gauss/cm o inferiore

Nelle condizioni di scansione sopra definite, la clamp CranioFix² può produrre un innalzamento massimo della temperatura di +2,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua. La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione della clamp CranioFix² impiantata.



Sistema di fissaggio cranico CranioFix²



Prodotto per la sostituzione della dura madre Neuro-Patch®

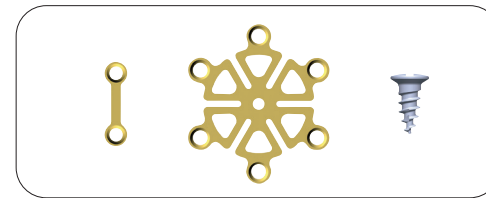
BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP® SCHEDA IMPIANTO



IT Neurochirurgia

Sistema di placche neurologiche Sistema di fissaggio cranico



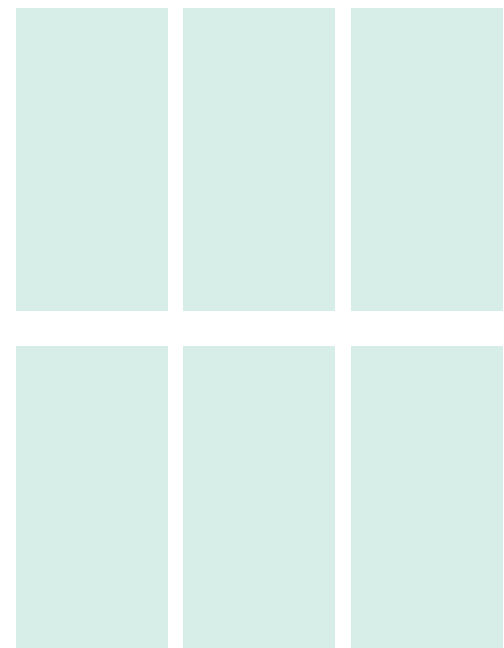
Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di placche neurologiche è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

- 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, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seul, Corea



Spazio opzionale per le etichette dell'impianto

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

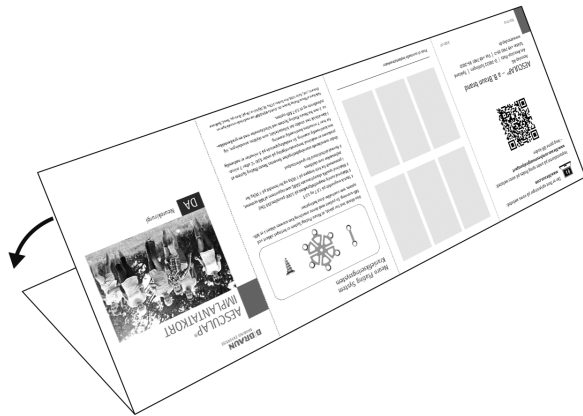
Per informazioni dettagliate sui prodotti elencati nella presente scheda impianto e per altre lingue della scheda impianto, visitare il nostro sito web:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
o utilizzare il codice QR



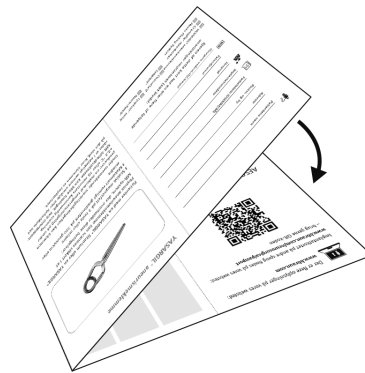
AESCULAP® – a B. Braun brand

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

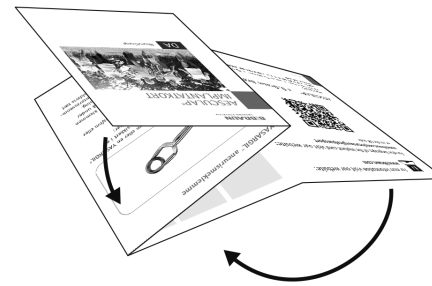
Istruzioni per la piegatura



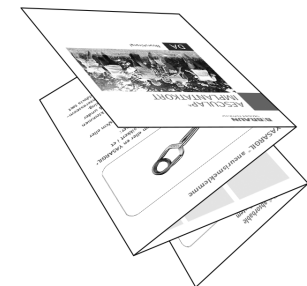
Fase 1



Livello



Fase 3



YASARGIL® aneurizmos spausťukas
 CranioFix®2
 Neurologinių plokštelių sistema
 Neuro-Patch®

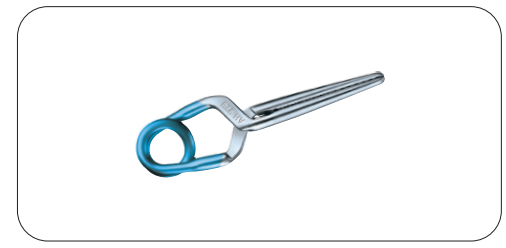
Šios kortelės turėtoji yra implantuotas vienas ar keli šie įtaisai (pažymėkite):

Paciento pavardė _____
 Adresas _____
 Pašto kodas, miestas _____
 Gimimo data (DD/MM/MM) _____
 Implantavimo data _____
 Sveikatos priežiūros įstaiga _____
 Paciento įrašas _____
 Chirurgo parašas / antspaudas _____

Pacientus su YASARGIL® Titanium arba YASARGIL® Phynox aneurizmos spausťuku galima saugiai tirti naudojant MR sistemą, atitinkančią šias sąlygas:

- 3 tesių arba mažesnis statinis magnetinis laukas
- 720 gausų/cm didžiausias erdvinis gradiento laukas

Esant anksčiau nurodytoms skenavimo sąlygoms, tikėtina, kad po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo spausťukas sąlygos daugiausiai +2,2 °C temperatūros pakilimą. Jei dominanti sritis yra tiksliai implantuoto spausťuko vietoje arba santykinai šalia jos, MR vaizdo kokybė gali pablogėti.

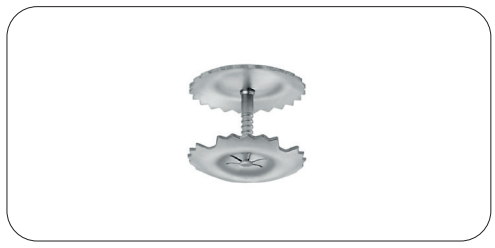


YASARGIL® aneurizmos spausťukas

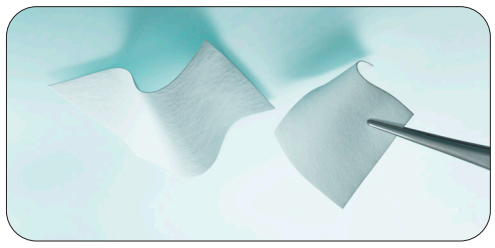
Pacientus su CranioFix®2 spausťuku galima saugiai tirti naudojant MR sistemą, atitinkančią šias sąlygas:

- 3 tesių arba mažesnis statinis magnetinis laukas
- 720 gausų/cm didžiausias erdvinis gradiento laukas

Esant anksčiau nurodytoms skenavimo sąlygoms, tikėtina, kad po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo spausťukas sąlygos daugiausiai +2,1 °C temperatūros pakilimą. Jei dominanti sritis yra tiksliai implantuoto CranioFix®2 spausťuko vietoje arba santykinai šalia jos, MR vaizdo kokybė gali pablogėti.



CranioFix®2 kaukolės fiksavimo sistema



Neuro-Patch® kietojo dangalo gaminyš

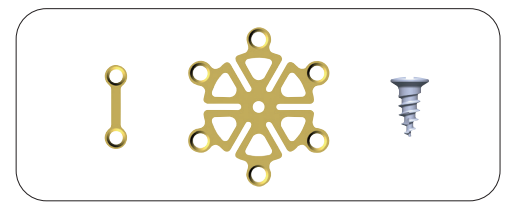
MRT tyrimai nekelia papildomos rizikos Neuro-Patch® implantus turintiems žmonėms.

BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP®
IMPLANTO KORTELĖ

LT Neurochirurgija

Neurologinių plokštelių sistema
Kaukolės fiksavimo sistema



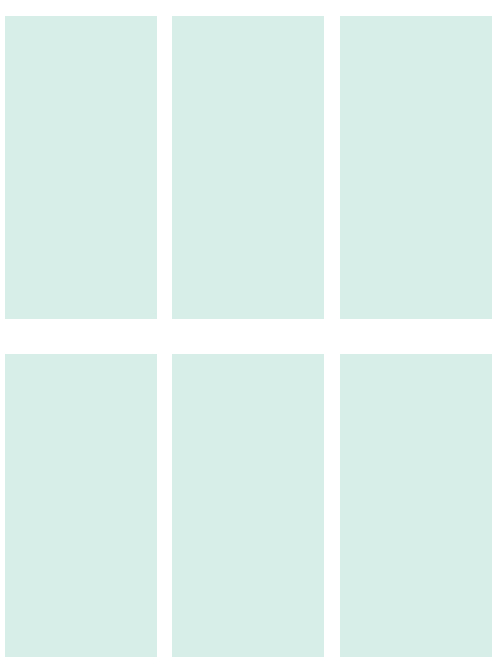
Neklininiai bandymai parodė, kad neurologinių plokštelių sistema yra santykinai suderinama su MR. Šį įtaisą turinčius pacientus galima saugiai tirti naudojant MR sistemą, atitinkančią šias sąlygas:

- 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., Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea (Korėja)



Papildoma vieta implanto etiketėms

Daugiau informacijos ieškokite mūsų svetainėje:
www.bbraun.com

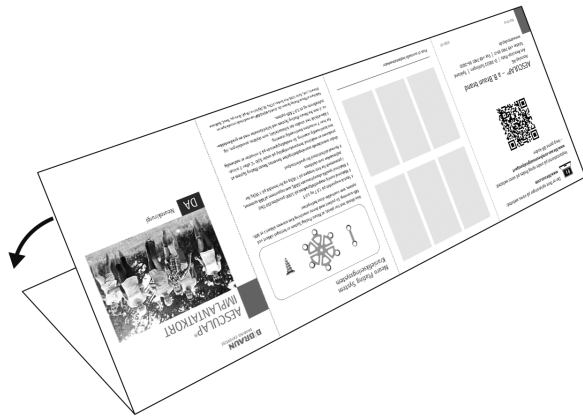
Išsamios informacijos pacientui apie šioje implanto kortelėje išvardytus gaminius ir kitomis kalbomis pateiktos implanto kortelės ieškokite mūsų svetainėje:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
arba naudokite QR kodą



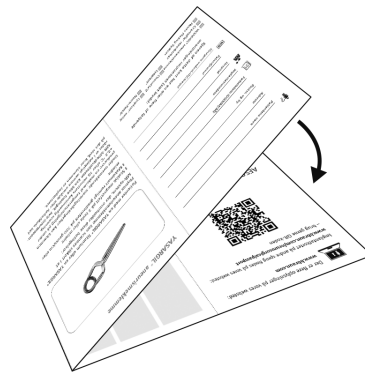
AESCULAP® – a B. Braun brand

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

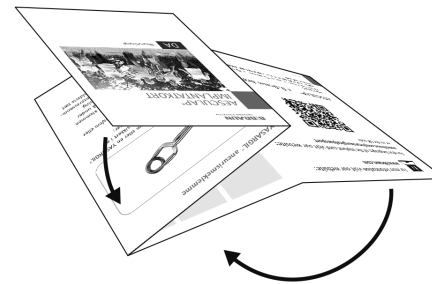
Lankstymo instrukcijos



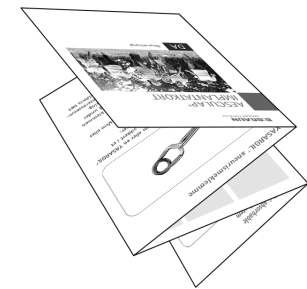
1 žingsnis



2 žingsnis



3 žingsnis



- YASARGIL® Aneirisma atsperskava
- Neuro-apsūvuma sistēma
- CranioFix®2
- Neuro-Patch®

Šīs kartes īpašņiekam ir implantēta viena vai vairākas no šīm ierīcēm (lūdzu, atzīmējiet):

Pacienta vārds, uzvārds _____

Adrese _____

Pasta indekss, pilsēta _____

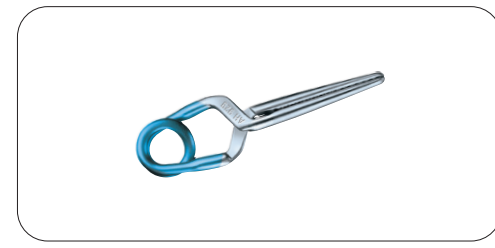
Dzīšanas datums (DD/MM/GG) _____

Implantācijas datums _____

Vestības iestāde _____

Pacienta ieraksts _____

Kirurga paraksts / zīmogs _____



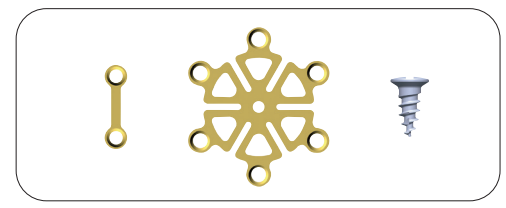
YASARGIL® Aneirisma atsperskava

Pacientiem ar YASARGIL® Titanium vai YASARGIL® Phynox aneirismas atsperskavam var droši veikt MR izmekļojumu šādos apstākļos:

- Statiskais magnētiskais lauks ir 3 Tesla vai mazāk
- Maksimālais telpas lauka gradients atbilst 720 gauss/cm vai mazāk

Iepriekš noteiktajos skenēšanas apstākļos, ir sagaidāms, ka skava ražo maksimālo temperatūras paaugstinājumu par +2,2 °C pēc 15 nepārtrauktām skenēšanas minūtēm. MR izmekļojuma attēla kvalitāte var tikt apdraudēta, ja zona ir tieši tā pati vai atrodas relatīvi tuvu implantētās skavas pozīcijai.

Neiro-apsūvuma sistēma Kraniālās fiksācijas sistēma



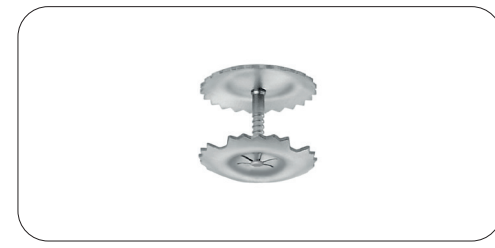
Nekliniskās testēšanas metodes apstiprina, ka neiro-apsūvuma sistēma ir droša MR veikšanai. Pacients ar šo ierīci var tikt skanēts MR izmekļojumā, ja sistēma atbilst šādām prasībām:

- 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 neiro-apsūvuma sistēma ražo maksimālo temperatūras paaugstinājumu, kas ir mazāks par 5,00 °C pēc 7 nepārtrauktas skenēšanas minūtēm. 5 minūšu atdzesšanas periods ir nepieciešams ik pēc 7 nepārtrauktas skenēšanas minūtēm.

Nekliniskās testēšanas metodēs, ierīces radītais attēla artefakts paplašinās par apmēram 2 mm no neiro-apsūvuma sistēmas, veicot attēlu ar gradienta atbalss impulsu secību un 3.0 T MRI sistēmu.

Neiro-apsūvuma sistēmas ražotājs saskaņā ar MDD 93/42/EEC ir: Osteonic, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seula, Koreja

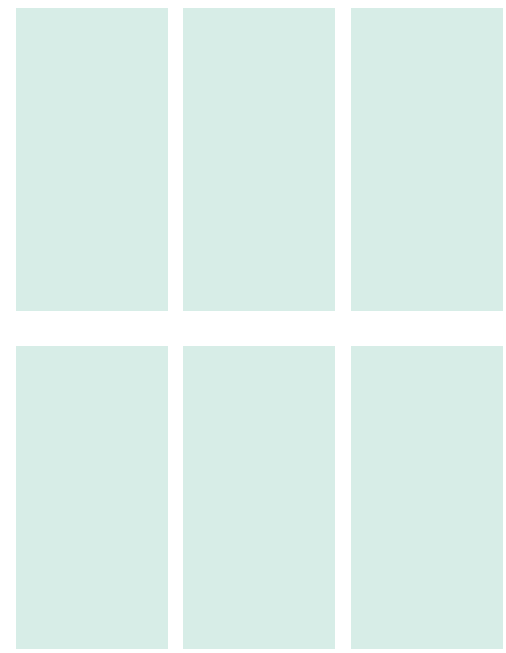


CranioFix®2
Kraniālās fiksācijas sistēma

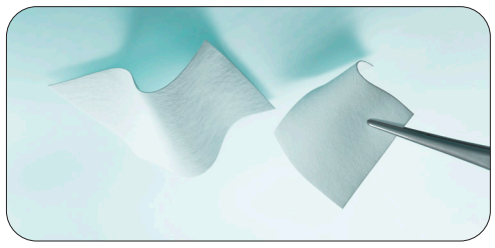
Pacientiem ar CranioFix®2 skavam var tikt veikts drošs MR izmekļojums šādos apstākļos:

- Statiskais magnētiskais lauks ir 3 Tesla vai mazāk
- Maksimālais telpas lauka gradients atbilst 720 gauss/cm vai mazāk

Augstāk aprakstītajos skenēšanas apstākļos, ir sagaidāms, ka CranioFix®2 skava ražo maksimālo temperatūras paaugstinājumu +2,1 °C pēc 15 nepārtrauktām skenēšanas minūtēm. MR izmekļojuma attēla kvalitāte var tikt apdraudēta, ja zona ir tieši tā pati vai atrodas relatīvi tuvu implantētās CranioFix®2 skavas pozīcijai.



Vieta implanta marķējumiem, izvēles



Neuro-Patch®
Dura aizstājējprodukts

MRI izmekļojumi nerada papildu risku Neuro-Patch® implanta īpašņiekam.

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

Lai uzzinātu plašāku pacienta informāciju par produktiem, kas ir norādīti šajā implanta kartē un lai lasītu implanta karti citās valodās, apmeklējiet mūsu mājas lapu:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
vai izmantojiet QR kodu



AESCULAP® – a B. Braun brand

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

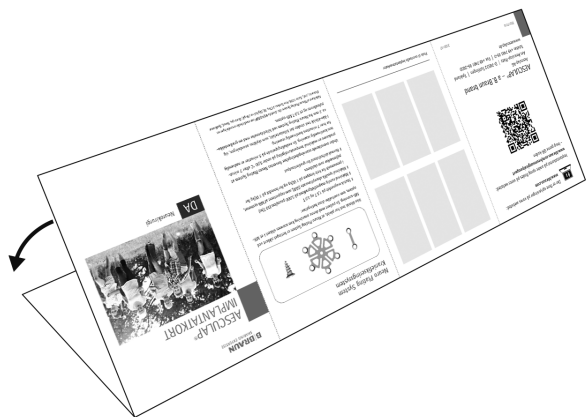


AESCULAP® IMPLANTA KARTE

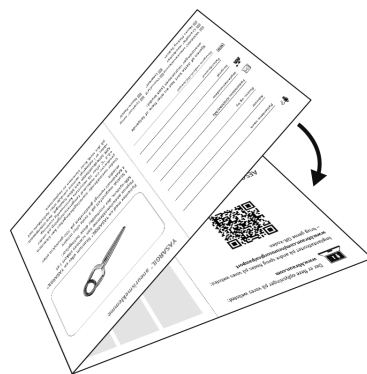


LV Neiroķirurgija

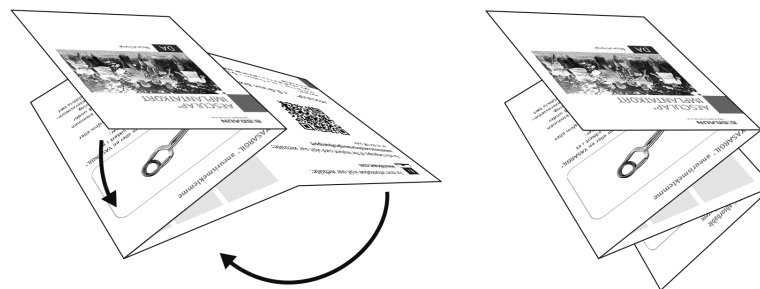
Salokāmās instrukcijas



Solis 1



Solis 2

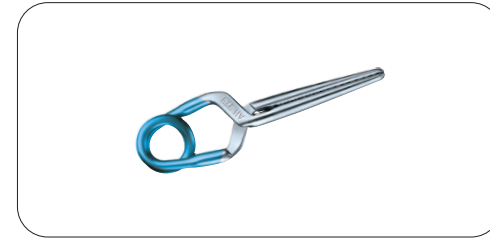


Solis 3

| |
|---------------------------------|
| Issem il-Pazjent |
| Indirizz |
| Kodiċi Postali, Belt |
| Data tat-Twelid (JJ/XX/SS) |
| Data tal-Implantazzjoni |
| Istituzzjoni tal-Kura tas-Saħħa |
| Rekord tal-Pazjent |
| Firma/Timbru tal-Kirurgu |

Is-sid ta' din il-kartuna għandu wiehed jew iktar mill-apparat li għajin impjantati (jekk jogħġbok immarka):

- YASARGIL® Klipp għall-Anewrismi
- Sistema ta' Newropjastrament
- CranioFix®2
- Neuro-Patch®



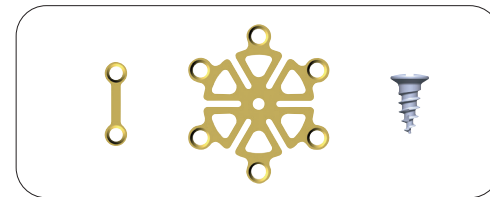
YASARGIL® Klipp għall-Anewrismi

Pazjenti bi klipp għall-anewrismi YASARGIL® Titanium jew YASARGIL® Phynox jista' jiġi skennjat b'mod sikur f'sistema MR li tissodisfa l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- ▮ Kamp manjetiku statiku ta' 3 Tesla jew inqas
- ▮ Kamp tal-gradjent spazjali massimu ta' 720 Gauss/cm jew inqas

Taħt il-kundizzjonijiet ta' iskenjar definiti hawn fuq, il-klipp tista' t'iproduci zieda massima fit-temperatura ta' +2.2 °C wara 15-il minuta ta' skennjar kontinwu. Il-kwalità tal-immagni tal-MR tista' tkun kompromessa relattivament qrib ta'-pożizzjoni tal-klipp impjantata.

Sistema ta' Newropjastrament Sistema ta' Fissazzjoni Kranjali



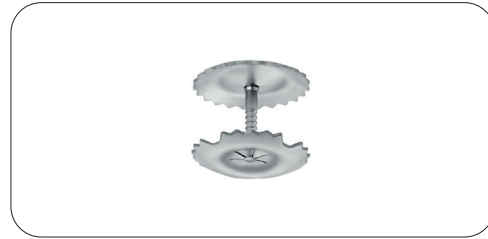
Ittestjar mhux kliniku wera li s-Sistema ta' Newropjastrament hija Kondizzjonali għal MR. Pazjent b'dan l-apparat jista' jiġi skennjat b'mod sikur f'sistema MR li tissodisfa l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- ▮ Kamp manjetiku statiku ta' 1.5 T u 3.0 T
- ▮ Gradjent massimu tal-kamp manjetiku spazjali ta' 3,000 gauss/cm (30T/m)
- ▮ Rata ta' assorbiment speċifiku (SAR, specific absorption rate) medja tal-ġisem kollu massima, irrapportata mis-sistema MR, ta' 1 W/kg u SAR tar-ras ta' 1 W/kg għal punti ta' riferiment 'il fuq mill-ispaċċ
- ▮ Modalità Operattiva Normali għall-output tal-gradjent

Taħt il-kundizzjonijiet ta' skennjar definiti hawn fuq, is-Sistema ta' Newropjastrament hija mistennija li tipproduci zieda fit-temperatura massima ta' inqas minn 5.00 °C wara 7 minuti ta' skennjar kontinwu. Perjodu ta' tibrud ta' 5 minuti huwa meħtieġ wara kull 7 minuti ta' skennjar kontinwu.

F'ittestjar mhux kliniku, l-artifatt tal-immagni kkawżat mill-apparat jestendi madwar 2 mm mis-Sistema ta' Newropjastrament meta jittiehdu immagni b' sekwenza ta' impulsi ta' gradient echo u sistema MRI 3.0 T.

Il-manifattur skont I-MDD 93/42/KEE tas-Sistema ta' Newropjastrament huwa: Osteonic, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

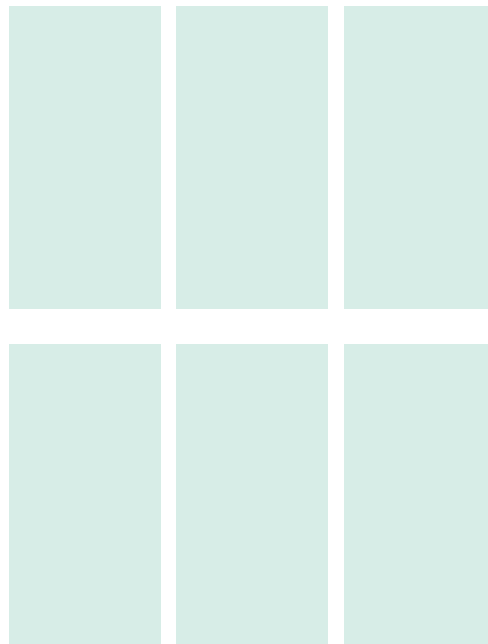


CranioFix®2 Sistema ta' Fissazzjoni Kranjali

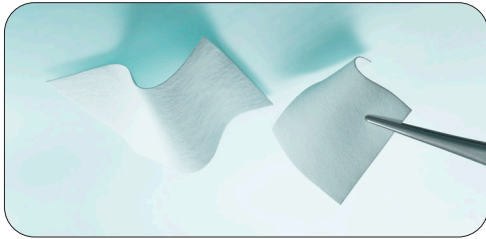
Pazjenti bi klipp CranioFix®2 jistgħu jiġu skennjati b'mod sikur f'sistema MR li tissodisfa l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- ▮ Kamp manjetiku statiku ta' 3 Tesla jew inqas
- ▮ Kamp tal-gradjent spazjali massimu ta' 720 Gauss/cm jew inqas

Taħt il-kundizzjonijiet ta' skennjar definiti hawn fuq, il-klipp CranioFix®2 tista' t'iproduci zieda massima fit-temperatura ta' +2.1 °C wara 15-il minuta ta' skennjar kontinwu. Il-kwalità tal-immagni tal-MR tista' tkun kompromessa jekk iż-zona ta' interess hija ezattament l-istess zona jew relattivament qrib ta'-pożizzjoni tal-klipp impjantata CranioFix®2.



Spazju opzjonali għal tikketti tal-impjanti



Neuro-Patch® Prodott ta' Sostituzzjoni Dura

Eżaminazzjonijiet b'MRI ma jiprezentawx riskju addizzjonali għal persuni li jilbsu l-impjant ta' Neuro-Patch®.

Għal aktar informazzjoni żur is-sit web tagħna: www.bbraun.com

Għal informazzjoni dettaljata għall-pazjent dwar il-prodotti mnizżla f'din il-kartuna tal-impjant u għal lingwi oħra tal-kartuna tal-impjant, jekk jogħġbok żur is-sit web tagħna: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport jew uża l-kodiċi QR



AESCULAP® – a B. Braun brand

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

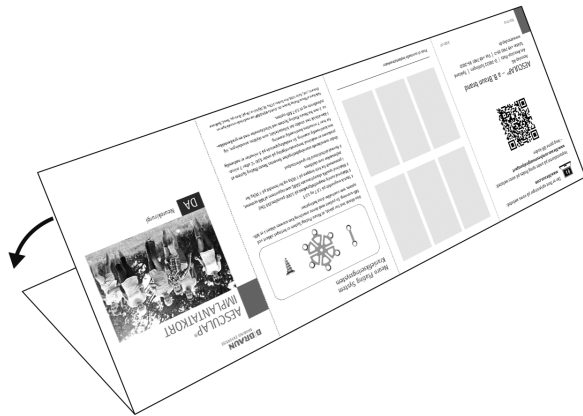
BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP® KARTUNA TAL-IMPJANT

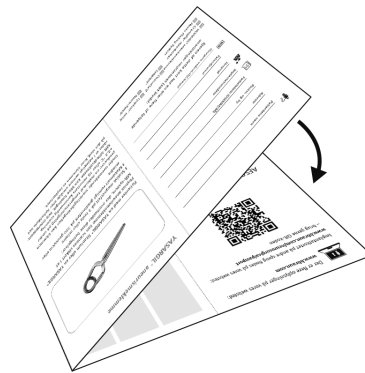


MT Newrokirurgija

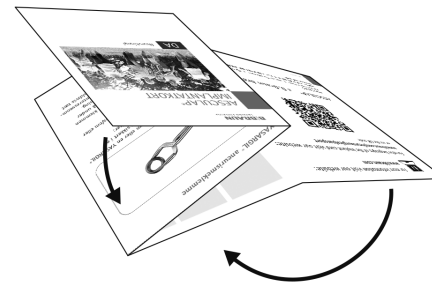
Kif Titwi



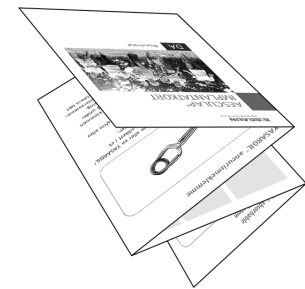
Pass 1



Pass 2



Pass 3



Naam van de patiënt _____

Adres _____

Postcode, plaats _____

Geboortedatum (dd/mm/jj) _____

Implantatiedatum _____

Zorginstelling _____

Patientdossier _____

Handtekening van chirurg / stempel _____

YASARGIL®-aneurysmacclip
 CranioFix®2
 Neuro-plaatsysteem
 Neuro-Patch®

Bij de eigenaar van deze kaart zijn een of meer van de volgende apparaten geïmplanterd (Vink aan):



YASARGIL®-aneurysmacclip

Patiënten met een YASARGIL® Titanium of een YASARGIL® Phynox aneurysmacclip kunnen veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Maximaal ruimtelijk gradientveld van 720 gauss/cm of minder

Onder de hierboven gedefinieerde scancondities kan de clip na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van +2,2 °C produceren. De kwaliteit van het MR-beeld kan worden beïnvloed als het te onderzoeken gebied zich in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de geïmplanterde clip bevindt.



CranioFix®2 craniaal fixatiesysteem

Patiënten met een CranioFix®2-klem kunnen veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Maximaal ruimtelijk gradientveld van 720 gauss/cm of minder

Onder de hierboven gedefinieerde scancondities kan de CranioFix®2-klem na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van +2,1 °C produceren. De kwaliteit van het MR-beeld kan worden beïnvloed als het te onderzoeken gebied zich in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de geïmplanterde CranioFix®2-klem bevindt.



Neuro-Patch® Dura-ervangingsproduct

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

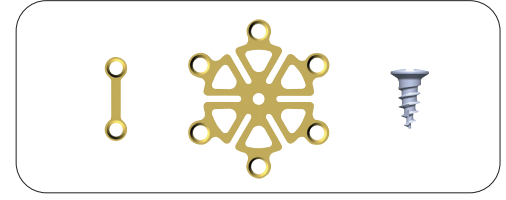
BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP® IMPLANTATIEKAART



NL Neurochirurgie

Neuro-plaatsysteem Craniaal fixatiesysteem



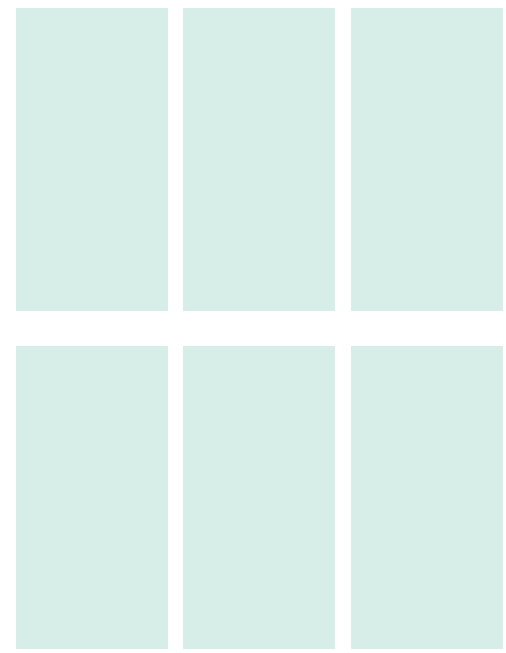
Niet-klinische testen hebben aangetoond dat het neuro-plaatsysteem MR-conditioneel is. Een patiënt met dit neuro-plaatsysteem kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
- Maximale ruimtelijke magnetische veldgradient van 3.000 gauss/cm (30T/m)
- Een door het MRI-systeem 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 gradientuitgang

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, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoei, Korea



Optionele ruimte voor implantaatlabels

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

Voor gedetailleerde patiëntinformatie over de in deze implantaatkaart vermelde producten en voor een weergave van de implantaatkaart in andere talen, kunt u terecht op onze website:

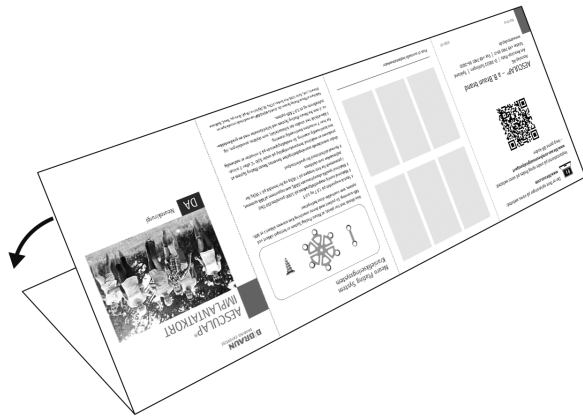
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport of gebruik de QR-code



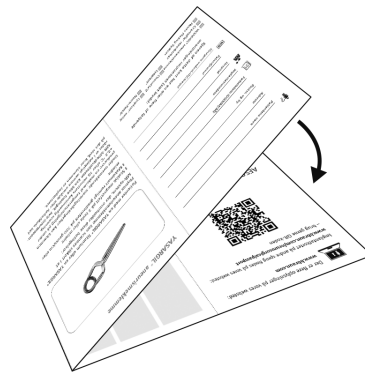
AESCULAP® – a B. Braun brand

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

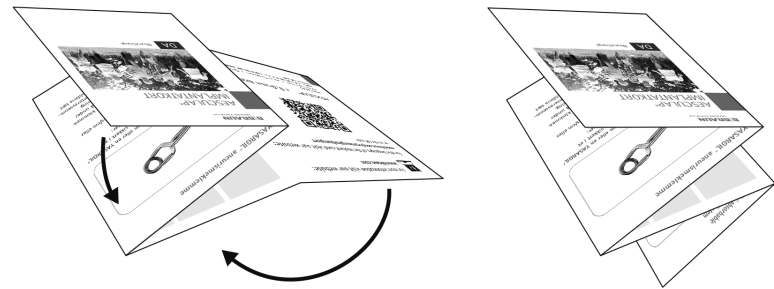
Vouwinstructies



Stap 1



Stap 2



Stap 3

Eieren av dette kortet har én eller flere av de følgende anordningene implantert (kryss av):

YASARGIL® aneurismeklips

CranioFix®2

Neuro Plating System

Neuro-Patch®

Pasientnavn _____

Adresse _____

Postnummer, sted _____

Fødselsdato (DD/MM/ÅÅ) _____

Implantasjonsdato _____

Heiseinstitusjon _____

Pasientjournal _____

Kirurgens signatur/stempel _____

MD

W+

31

?



YASARGIL® aneurismeklips

Pasienter med en YASARGIL® titan- eller YASARGIL® Phynox-aneurismeklips kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende krav:

- Statisk magnetisk felt på 3 Tesla eller mindre
- Maksimalt spatielt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre

Under skanneforholdene beskrevet ovenfor, kan klipsen produsere en maksimal temperaturstigning på +2,2 °C etter 15 minutter kontinuerlig skanning. MR-bildekvaliteten kan svekkes hvis målområdet er i eksakt samme område som, eller relativt nærmere posisjonen til den implanterte klipsen.



CranioFix®2 Kraniefikseringssystem

Pasienter med en CranioFix®2-klemme kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende krav:

- Statisk magnetisk felt på 3 Tesla eller mindre
- Maksimalt spatielt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre

Under skanneforholdene beskrevet ovenfor, kan CranioFix®2-klemmen produsere en maksimal temperaturstigning på +2,1 °C etter 15 minutter kontinuerlig skanning. MR-bildekvaliteten kan svekkes hvis målområdet er i eksakt samme område som, eller relativt nærmere posisjonen til den implanterte CranioFix®2-klemmen.



Neuro-Patch® Hjernehinneerstatningsprodukt

MRi-undersøkelser utgjør ikke noen ytterligere risiko for personer med implantert Neuro-Patch®.

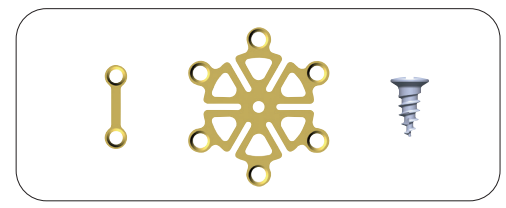
BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP® IMPLANTKORT



NO Nevrokirurgi

Neuro Plating System Kraniefikseringssystem



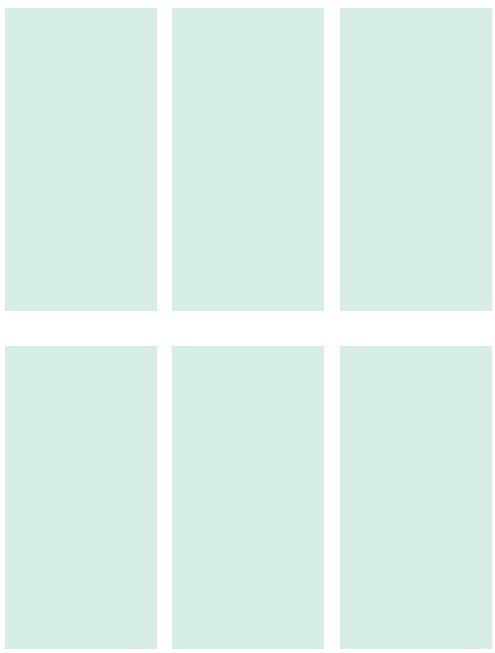
Ikke-klinisk testing har demonstrert at Neuro Plating System er MR-kompatibel. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende krav:

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

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

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

Produsent iht. MDD 93/42/EØF av Neuro Plating System er: Osteonic, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea



Her er det plass til implantatetiketter

For mer informasjon, gå til nettstedet vårt:
www.bbraun.com

For detaljert pasientinformasjon om produktene som er oppført på implantatkortet og for andre språk på implantatkortet, gå til nettstedet vårt:

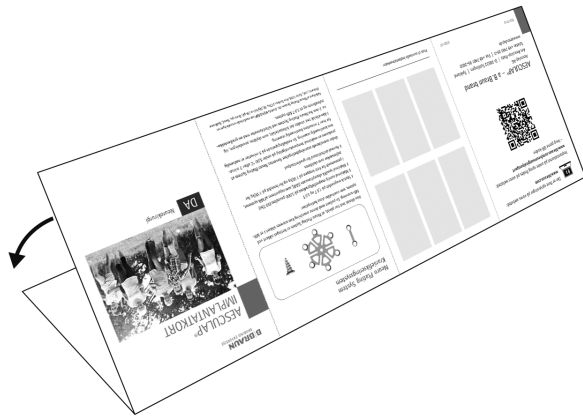
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
eller bruk QR-koden



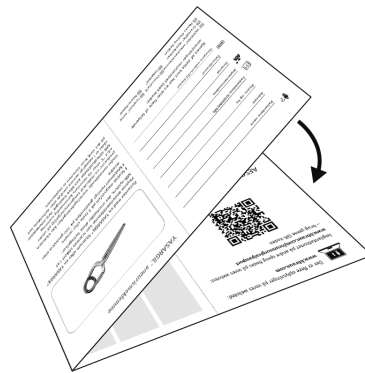
AESCULAP® – a B. Braun brand

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

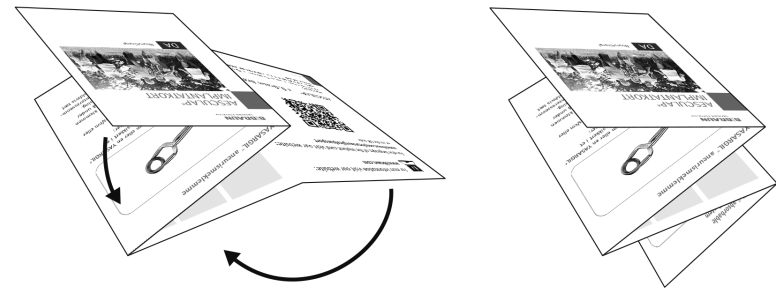
Bretteanvisninger



Trinn 1



Trinn 2



Trinn 3

- Zaciśki tętlikowate YASARGIL®
- System płytek neurochirurgicznych CranioFix®2
- Neuro-Patch®

Właściciele tej karty ma wszczepione co najmniej jedno z następujących urządzeń (proszę zaznaczyć):

Imię i nazwisko pacjenta _____

Adres _____

Kod pocztowy, miejscowość _____

Data urodzenia (DD/MM/RR) _____

Data implantacji _____

Zakład opieki zdrowotnej _____

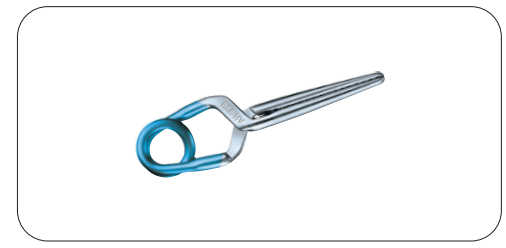
Dokumentacja pacjenta _____

Podpis operatora / pieczęćka _____

Pacjenci posiadający wszczepiony zaciśki tętlikowate YASARGIL® Titanium lub YASARGIL® Phynox mogą być bezpiecznie poddawani obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego pod warunkiem spełnienia następujących wymogów:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T lub mniejszej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 720 Gs/cm lub mniej

W określonych powyżej warunkach obrazowania zaciśki może powodować maksymalny wzrost temperatury o +2,2°C po 15 minutach ciągłego obrazowania. Jakość obrazu uzyskanego w toku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeżeli obszar zainteresowania znajduje się dookądnie w tym samym obszarze, co wszczepiony zaciśki, lub względnie blisko niego.

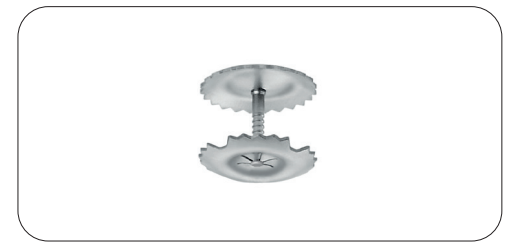


Zaciśki tętlikowate YASARGIL®

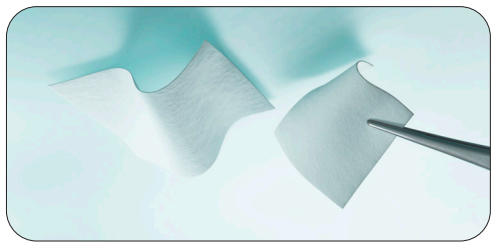
Pacjenci posiadający wszczepiony zaciśki CranioFix®2 mogą być bezpiecznie poddawani obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego pod warunkiem spełnienia następujących wymogów:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T lub mniejszej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 720 Gs/cm lub mniej

W określonych powyżej warunkach obrazowania zaciśki CranioFix®2 może powodować maksymalny wzrost temperatury o +2,1°C po 15 minutach ciągłego obrazowania. Jakość obrazu uzyskanego w toku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeżeli obszar zainteresowania znajduje się dookądnie w tym samym obszarze, co wszczepiony zaciśki, lub względnie blisko niego.



System do mocowania czaszkowego CranioFix®2



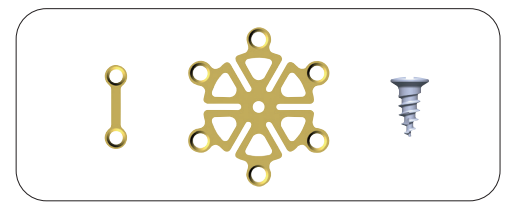
Substytut opony twardej Neuro-Patch®

BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP® KARTA IMPLANTU

PL Neurochirurgia

System płytek neurochirurgicznych System do mocowania czaszkowego



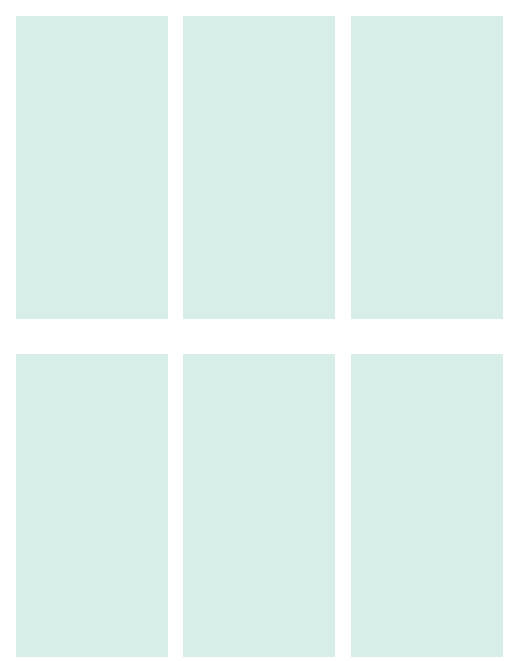
Badania niekliniczne wykazały, że system płytek neurochirurgicznych jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjenci, u których wszczepiono system, mogą być bezpiecznie poddawani badaniu metodą rezonansu magnetycznego spełniającego następujące warunki:

- 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 właściwego 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, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Korea Południowa



Opcjonalne miejsca na etykiety implantów

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

Szczegółowe informacje dla pacjenta dotyczące produktów wymienionych na tej karcie implantu oraz karty implantu w innych wersjach językowych można znaleźć na naszej stronie internetowej:

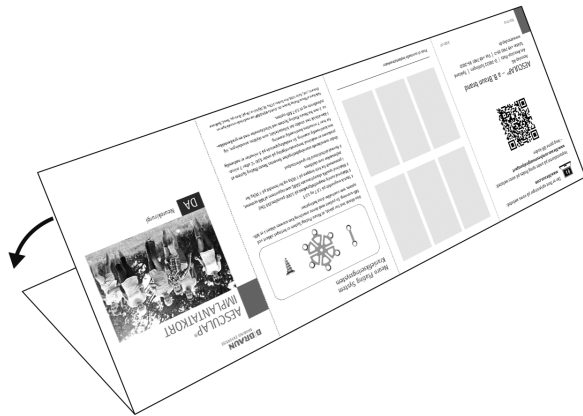
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
lub użyć kodu QR



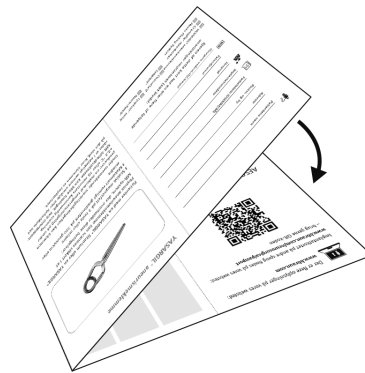
AESCULAP® – a B. Braun brand

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

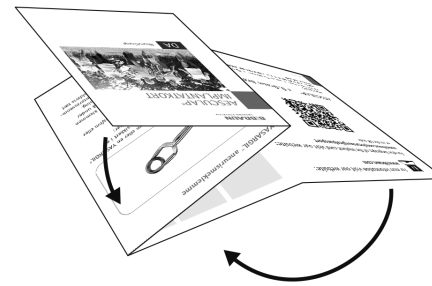
Instrukcje składania



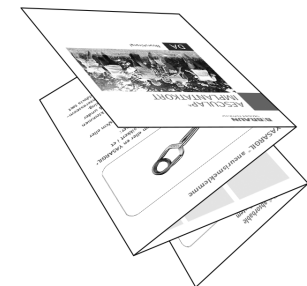
Krok 1



Stopień 2



Krok 3



- Clippe de aneurisma YASARGIL®
- Sistema de placas neuronais
- CranioFix®2
- Neuro-Patch®

O proprietário deste cartão tem um ou mais dos seguintes dispositivos implantados (assinale por favor):

Nome do paciente _____

Endereço _____

Código postal, cidade _____

Data de nascimento (DD/MM/AA) _____

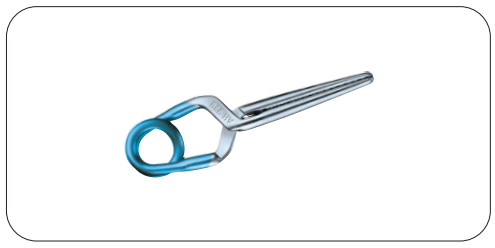
Data de implantação _____

Instituição de saúde _____

Registro do paciente _____

Assinatura do cirurgião / carimbo _____

YASARGIL® – Clippe de aneurisma

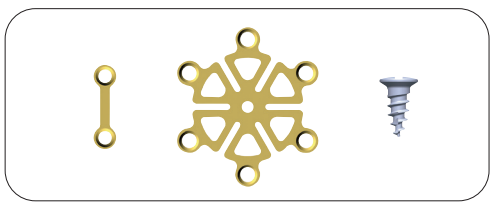


Os pacientes com um clipe de aneurisma YASARGIL® de titânio ou um clipe de aneurisma YASARGIL® Phynox podem ser examinados por scanner em segurança num sistema de ressonância magnética que cumpra as seguintes condições:

- ▮ Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- ▮ Campo de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior

Nas condições de exame por scanner acima definidas, o clipe após 15 minutos de exame contínuo, a qualidade das imagens de ressonância magnética pode ficar comprometida se a área de interesse se situar exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do clipe implantado.

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 paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de ressonância magnética que cumpra as seguintes condições:

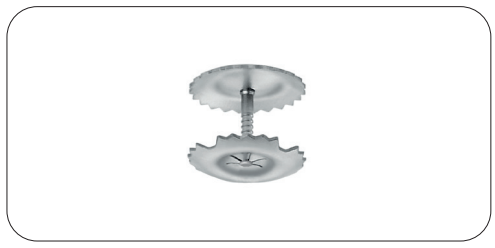
- ▮ Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
- ▮ Gradiente máximo do campo magnético espacial de 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- ▮ Taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro, comunicada pelo sistema de ressonância magnética, de 1 W/kg e SAR para a cabeça de 1 W/kg para pontos de referência 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, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Coreia

CranioFix®2 Sistema de fixação craniana

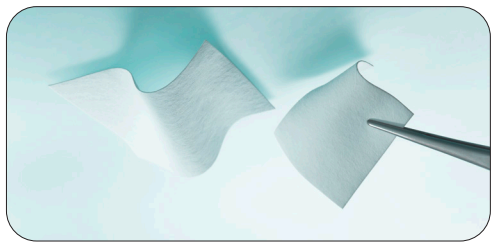


Os pacientes com um grampo CranioFix®2 podem ser examinados por scanner em segurança num sistema de ressonância magnética que cumpra as seguintes condições:

- ▮ Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- ▮ Campo de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior

Nas condições de exame por scanner definidas acima, o grampo CranioFix®2 pode produzir um aumento máximo de temperatura de +2,1 °C após 15 minutos de exame contínuo. A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ficar comprometida se a área de interesse se situar exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do grampo CranioFix®2 implantado.

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®.

BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP® CARTÃO DE IMPLANTE



PT Neurocirurgia

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

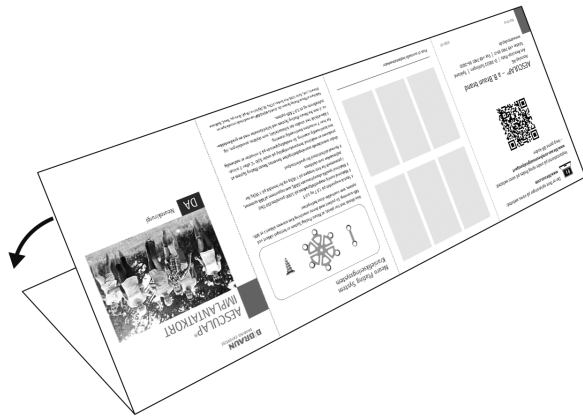
Para obter informações detalhadas sobre os produtos enumerados neste cartão de implante e sobre outros idiomas do cartão de implante, visite o nosso sítio Web: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport ou utilize o código QR



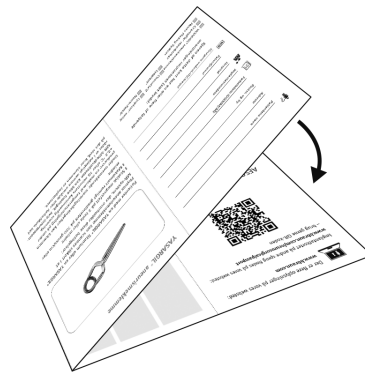
AESCULAP® – a B. Braun brand

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

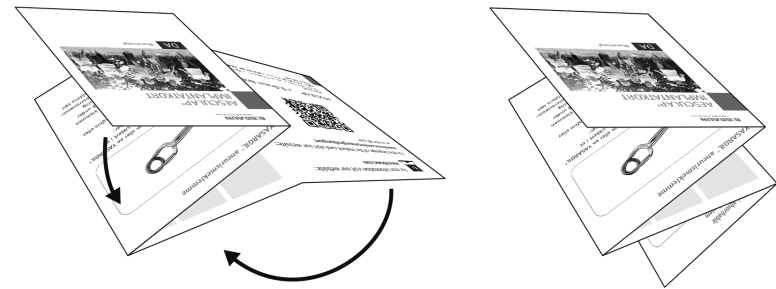
Instruções de dobragem



Passo 1



Passo 2



Passo 3

- Cima pentru anevrism YASARGIL®
- Sistem de plăci neurochirurgicale
- CranioFix®2
- Neuro-Patch®

Proprietarul acestui card are unul sau mai multe dintre următoarele dispozitive implantate (vă rugăm să bifaj):

MD

Semnătura medicului chirurg/stampila

Dosarul pacientului

Instituția medicală

Data implantării

Data nașterii (ZZ/LL/AA)

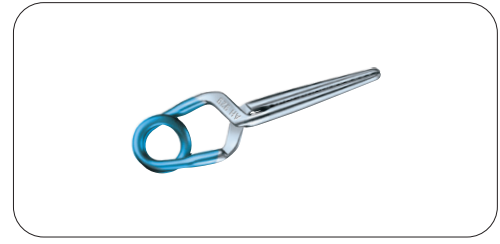
Cod poștal, oraș

Adresă

Numele pacientului

În condițiile de scanare descrise mai sus, cîema poate produce o creștere maximă de temperatură de +2,2 °C după 15 minute de scanare continuă. Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția cîemei implantate.

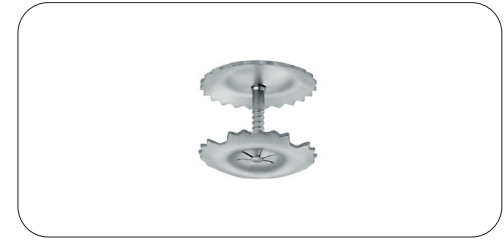
Pacienții cu o cîemă pentru anevrism YASARGIL® din titan sau YASARGIL® Phynox pot fi scanați în siguranță într-un sistem RM, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:



Cîemă pentru anevrism YASARGIL®

În condițiile de scanare descrise mai sus, cîema CranioFix®2 poate produce o creștere maximă de temperatură de +2,1 °C după 15 minute de scanare continuă. Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția cîemei CranioFix®2 implantate.

Pacienții cu o cîemă CranioFix®2 pot fi scanați în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:



Sistem de fixare craniană CranioFix®2



Produs de substituție a durei Neuro-Patch®

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

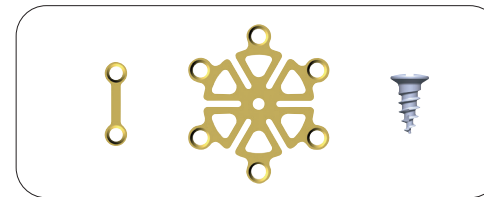
BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP® CARD DE IMPLANT



RO Neurochirurgie

Sistem de plăci neurochirurgicale Sistem de fixare craniană



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

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

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

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

Producătorul sistemului de plăci neurochirurgicale, conf. Directivei privind dispozitivele medicale (MDD) 93/42/CEE, este:
Osteonic, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Coreea

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

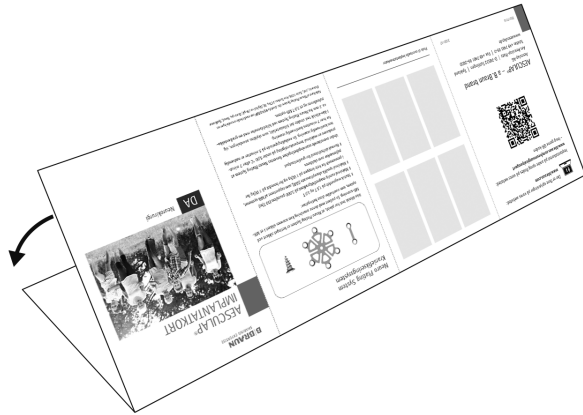
Pentru informații detaliate despre pacient, privind produsele enumerate în acest card de implant și pentru alte limbi ale cardului de implant, vizitați site-ul nostru web:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
sau utilizați codul QR



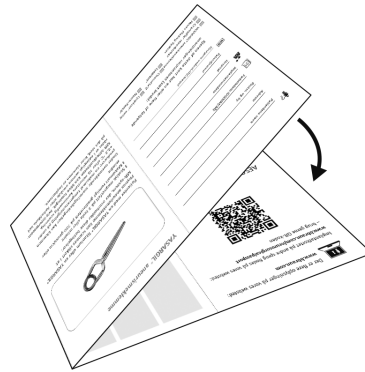
AESCULAP® – a B. Braun brand

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

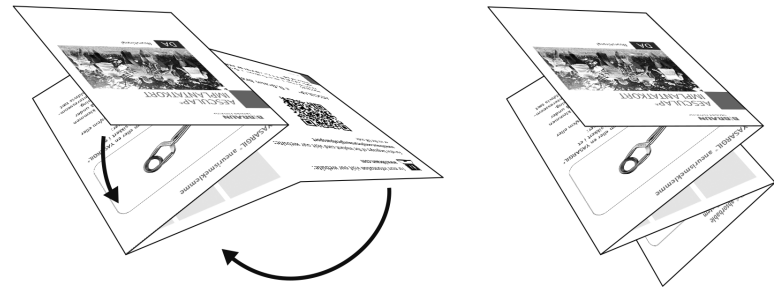
Instrucțiuni de pliere



Pas 1



Pas 2



Pas 3

Имя, фамилия пациента _____

Адрес _____

Почтовый индекс, город _____

Дата рождения (ДД/ММ/ГГ) _____

Дата имплантации _____

Медицинское учреждение _____

Запись пациента _____

Подпись хирурга/печать _____

Владелец данного паспорта имеет один или несколько пересеченных имплантатов (отметить нужное):

Клипса для аневризмы YASARGIL® Система пластин для краниопластики

CranioFix®2

Neuro-Patch

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP®

ПАСПОРТ ИМПЛАНТАТА



RU Неурхирургия

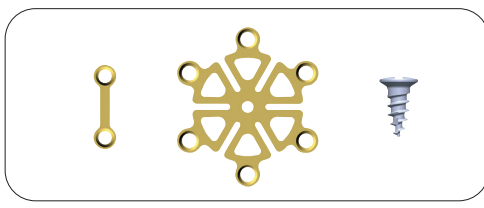
Клипса для аневризмы YASARGIL®

Пациенты с клипсами для аневризмы YASARGIL® Titanium или YASARGIL® Rhinox могут безопасно проходить МРТ-обследование при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле не более 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля не более 720 Гс/см

При вышеуказанных условиях сканирования, наличие клипсы может вызвать максимальное повышение температуры на +2,2 °C после 15 минут непрерывного сканирования. Качество МР-изображения может быть снижено, если или исследуемая область находится в непосредственной близости или незначительном удалении от имплантированной клипсы.

Система пластин для краниопластики Система фиксации костей черепа



Неклинические испытания показали, что система пластин для краниопластики является условно безопасной для проведения МРТ. Проведение МРТ-исследования для пациентов с данной пластиной является безопасным при соблюдении следующих условий:

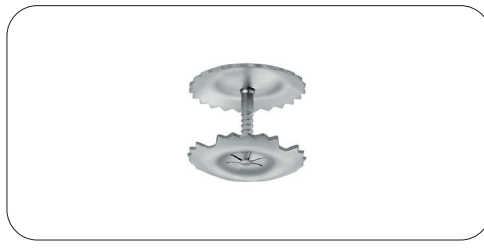
- Статическое магнитное поле 1,5 и 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гс/см (30 Тл/м)
- Максимально допустимое значение удельного коэффициента поглощения (SAR) для всего тела составляет 1 Вт/кг, а для ориентиров выше плеча - 1 Вт/кг.
- Нормальный режим работы для градиентного выхода

При соблюдении вышеуказанных условий сканирования предполагается, что наличие системы пластин для краниопластики приведет к максимальному повышению температуры не более чем на 5,00 °C после 7 минут непрерывного сканирования. Через каждые 7 минут непрерывного сканирования необходим период охлаждения продолжительностью 5 минут.

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный наличием данной системы, распространяется примерно на расстояние порядка 2 мм от системы пластин для краниопластики при визуализации с помощью последовательности градиентного эхо-сигнала и МР-томографа 3,0 Тл.

Производитель системы пластин для краниопластики в соответствии с MDD 93/42/EEC:
Osteonic, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Ceyn, Korea

CranioFix®2 Система фиксации костей черепа



Пациенты с зажимом CranioFix®2 могут безопасно проходить МРТ-обследование при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле не более 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля не более 720 Гс/см

При вышеуказанных условиях сканирования, наличие зажима CranioFix®2 может вызвать максимальное повышение температуры на 2,1 °C после 15 минут непрерывного сканирования. Качество МР-изображения может быть снижено, если исследуемая область находится в непосредственной близости или незначительном удалении от имплантированного зажима CranioFix®2.

Дополнительное место для этикеток имплантата

Neuro-Patch® Заменитель твердой мозговой оболочки



МР-исследования не представляют дополнителного риска для владельцев имплантатов Neuro-Patch®.

Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт:
www.bbraun.com

Подробная информация о продукции, указанной в данном паспорте имплантата, а также паспорта имплантатов на других языках представлены на нашем веб-сайте:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
или воспользуйтесь QR-кодом

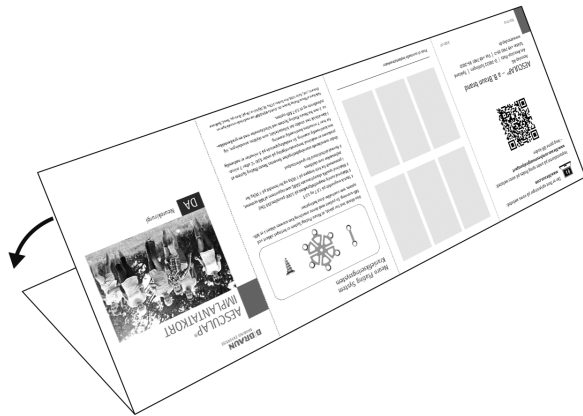


AESCULAP® – a B. Braun brand

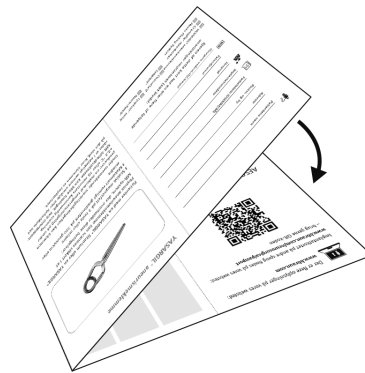
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600
www.aesculap.de

TA017018 2020-07

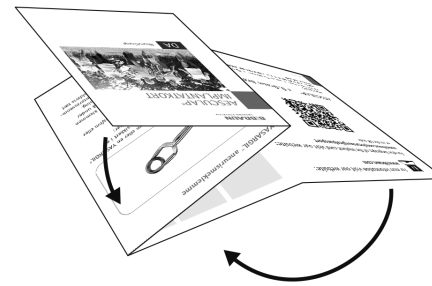
Инструкция по складыванию



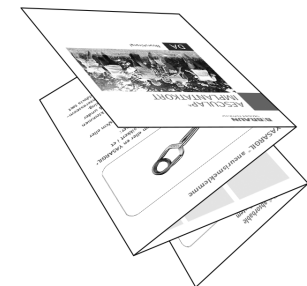
Шаг 1



Шаг 2



Шаг 3



- Sponka za anevrizmo YASARGIL®
- Neurološki sistem za nameščanje plošč
- CranioFix®2
- Neuro-Patch®

Lastnik te kartice ima vsaj enega ali več naslednjih pripomočkov (označite):

IME BOLNIKA _____

NASTOV _____

POŠTNA ŠTEVILKA, KRAJ _____

DATUM ROJSTVA (DD/MM/LL) _____

DATUM VSADITVE _____

ZDRAVSTVENA USTANOVA _____

KARTOTeka BOLNIKA _____

Podpis kirurga/zig _____

BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP® KARTICA VSADKA



SI Nevrokirurgija

Sponka za anevrizmo YASARGIL®

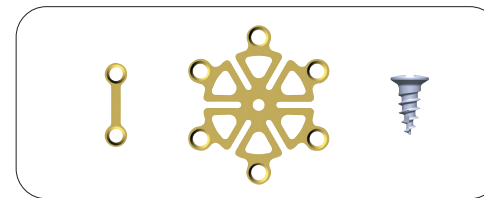


Bolnike s sponko za anevrizmo YASARGIL® Titanium ali YASARGIL® Phynox je mogoče varno slikati v MR-sistemu pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje z jakostjo 3 tesla ali manj;
- Največje prostorsko gradientno polje 720 Gauss/cm ali manj.

Pod zgoraj določenimi pogoji slikanja lahko zaradi sponke nastane največji dvig temperature +2,2 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja. Kakovost MR-slike je lahko slabša, če je območje zanimanja na povsem enakem območju ali bližu položaja vsajene sponke.

Nevrološki sistem za nameščanje plošč Kranialni pritrilni sistem



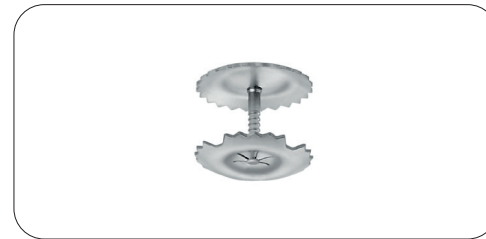
Neklinično testiranje je pokazalo, da je nevrološki sistem za nameščanje plošč pogojno varen za MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v MR-sistemu pod naslednjimi pogoji:

- 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, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seul, Koreja

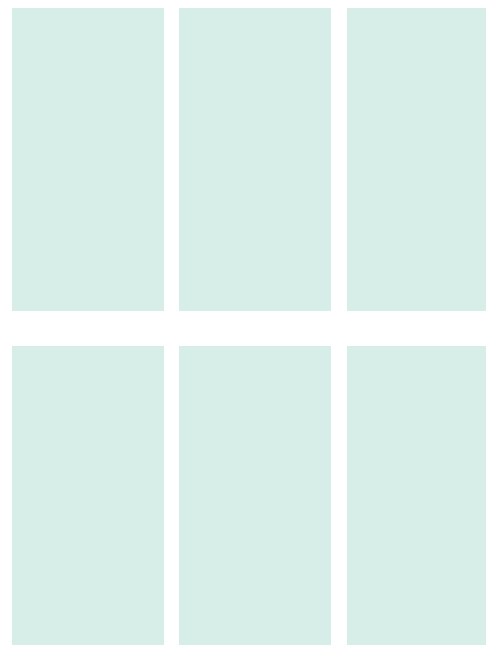


CranioFix®2 Kranialni pritrilni sistem

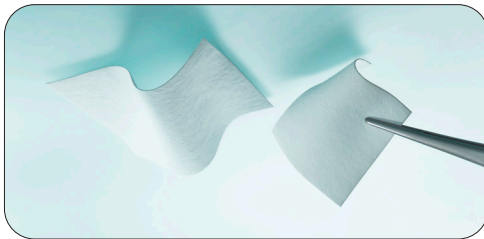
Bolnike s sponko CranioFix®2 je mogoče varno slikati v MR-sistemu pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje z jakostjo 3 tesla ali manj;
- Največje prostorsko gradientno polje 720 Gauss/cm ali manj.

Pod zgoraj določenimi pogoji slikanja lahko zaradi sponke nastane največji dvig temperature +2,1 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja. Kakovost MR-slike je lahko slabša, če je območje zanimanja na povsem enakem območju ali bližu položaja vsajene sponke CranioFix®2.



Dodaten prostor za oznake vsadka



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 več podrobnosti o izdelkih, navedenih na tej kartici vsadka, ter za druge jezike kartice vsadka obiščite naše spletno mesto:

www.bbraun.com/neurosurgicalpassport

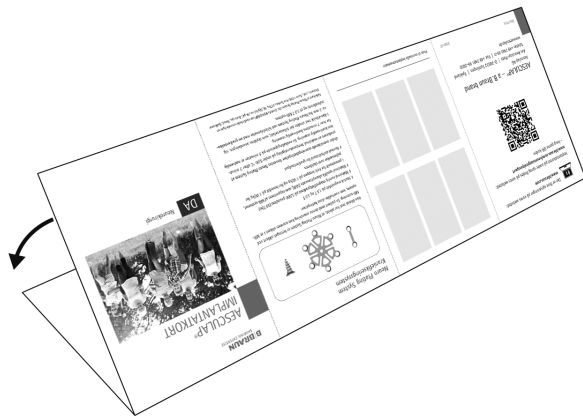
ali uporabite QR-kodo



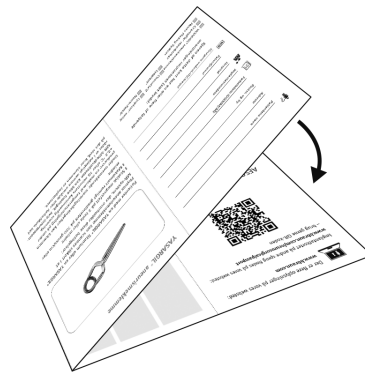
AESCULAP® – a B. Braun brand

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

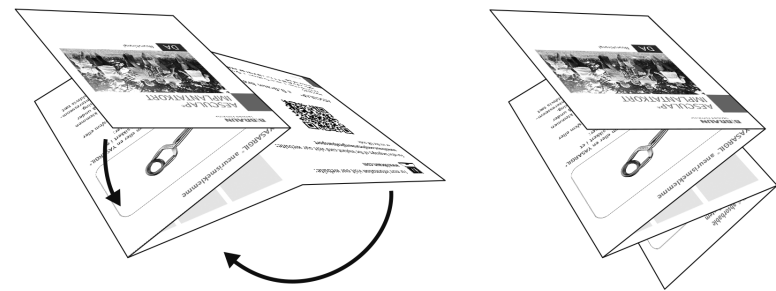
Zložljiva navodila



Korak 1



Korak 2

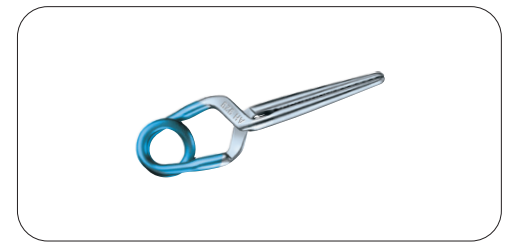


Korak 3

ANEURYZMATICKÁ SVORKA YASARGIL®
 Neurofixačný systém
 CranioFix®2

Vlastník tejto karty má implantovanú jednu alebo viac z nasledujúcich pomôcok (označte):

Meno pacienta _____
 Adresa _____
 Mesto, PSČ _____
 Dátum narodenia (DD/MM/RR) _____
 Dátum implantácie _____
 Zdravotnícke zaradenie _____
 Záznam pacienta _____
 Podpis chirurga/pečiarka _____

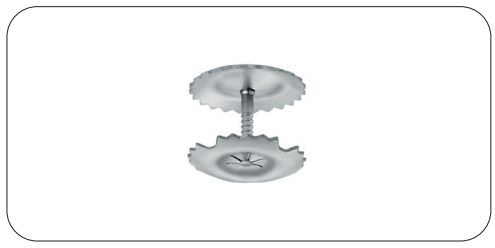


ANEURYZMATICKÁ SVORKA YASARGIL®

Pacientov s aneuryzmatickou svorkou YASARGIL® Titanium alebo YASARGIL® Phynox možno bezpečne skenovať systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole s intenzitou 3 Tesla alebo nižšou,
- Magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 720 gauss/cm alebo menej.

Za vyššie uvedených podmienok skenovania môže svorka vyvolať maximálny nárast teploty o +2,2 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania. Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe implantovanej svorky.

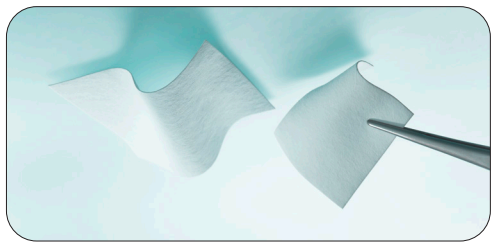


CranioFix®2 kranialný fixačný systém

Pacientov so svorkou CranioFix®2 možno bezpečne skenovať systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole s intenzitou 3 Tesla alebo nižšou,
- Magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 720 gauss/cm alebo menej.

Za vyššie uvedených podmienok skenovania môže svorka vyvolať maximálne zvýšenie teploty o +2,1 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania. Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe implantovanej svorky CranioFix®2.



Neuro-Patch® náhrada dura mater

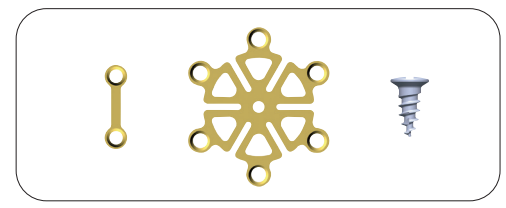
Pri výšetreniach MR nehrozia používaním s implantátom Neuro-Patch® žiadne iné riziká.

BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP®
KARTIČKA IMPLANTÁTU

SK Neurochirurgia

Neurofixačný systém
Kranialný fixačný systém



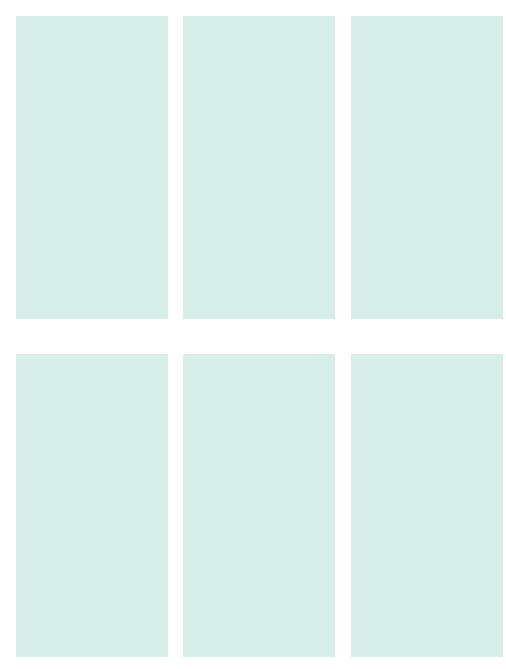
Neklinické testovanie preukázalo, že použitie systému Neuro Plating System je podmienčne bezpečné v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T,
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 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 siahal obrazový artefakt vyvolaný pomôckou 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, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Kórea



Priestor na štítky implantátov

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

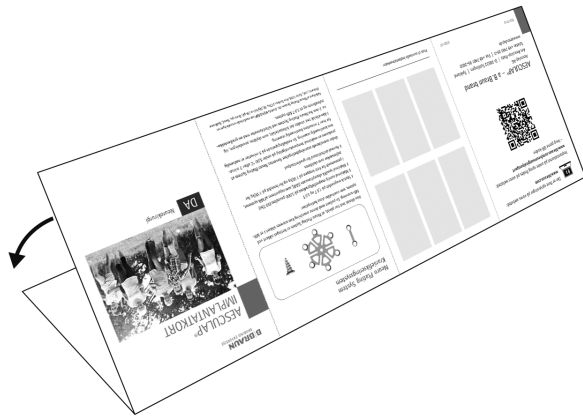
Podrobné informácie o produktoch uvedených v tejto karte implantátu a karty implantátu v iných jazykoch nájdete na našej webovej stránke: www.bbraun.com/neurosurgicalpassport alebo použite QR kód



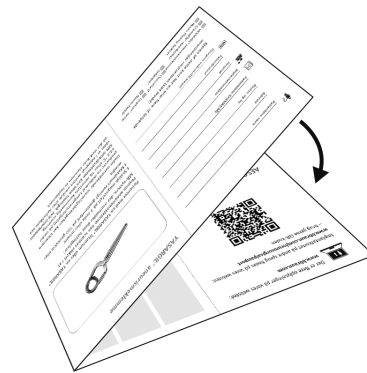
AESCULAP® – a B. Braun brand

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

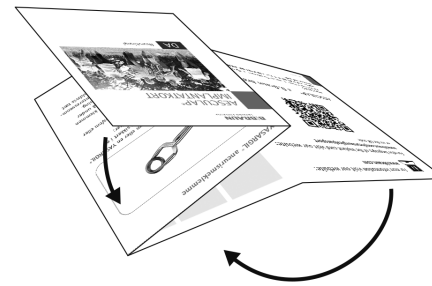
Postup skladania



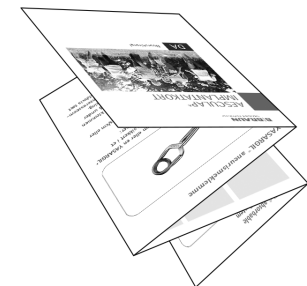
Krok 1



Stupeň 2



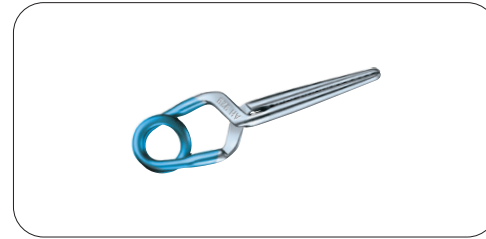
3. krok



YASARGIL® aneurysmklämma
 CranioFix²
 Neurologiskt plattfixeringssystem
 Neuro-Patch®

Kort innehavaren har en eller flera av följande enheter
 implanterade (kryssa för):

Patientens namn
 Adress
 Postnummer, ort
 Födelse datum (ÅÅ/MM/DD)
 Implantat datum
 Vårdinställning
 Patientjournal
 Kirurgens underskrift/stämpel

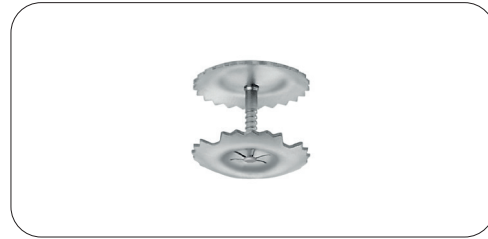


YASARGIL® aneurysmklämma

Patienter med en YASARGIL® Titanium eller YASARGIL® Phynox aneurysmklämma kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

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

Under de villkor för MR som anges ovan kan klämman generera en maximal temperaturökning på +2,2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning. MR-bildkvaliteten kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som eller relativt nära positionen för den implanterade klämman.

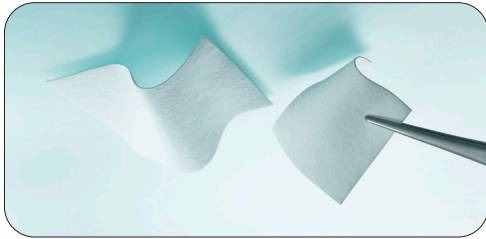


CranioFix² Kraniellt fixeringssystem

Patienter med en CranioFix²-klämma kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

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

Under de villkor för MR som anges ovan kan CranioFix²-klämman generera en maximal temperaturökning på +2,1 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning. MR-bildkvaliteten kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som eller relativt nära positionen för den implanterade CranioFix²-klämman.



Neuro-Patch® Dura Substitution-produkt

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

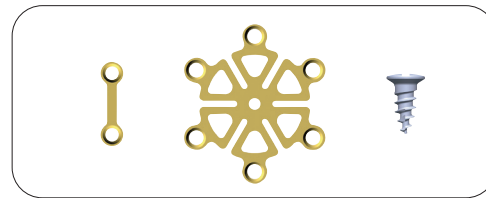
BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCULAP® IMPLANTATKORT



SE Neurokirurgi

Neurologiskt plattfixeringssystem Kraniellt fixeringssystem



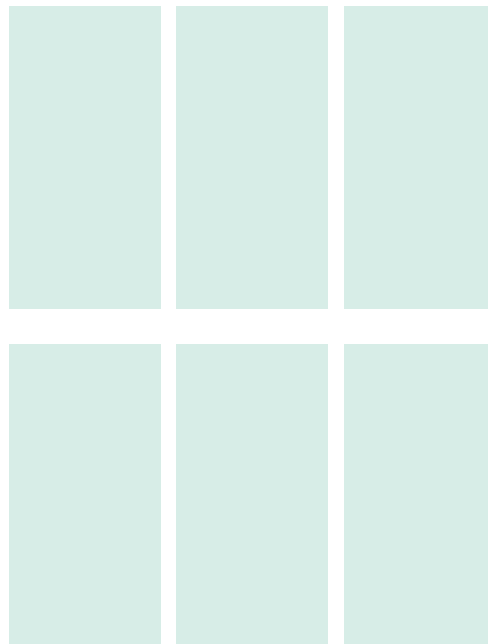
Icke-kliniska tester har visat att det neurologiska plattfixeringssystemet är MR-villkorligt. En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- 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 avvalningsperiod 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 ekopulsekvens 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, Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea



Valfritt utrymme för implantatetiketter

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

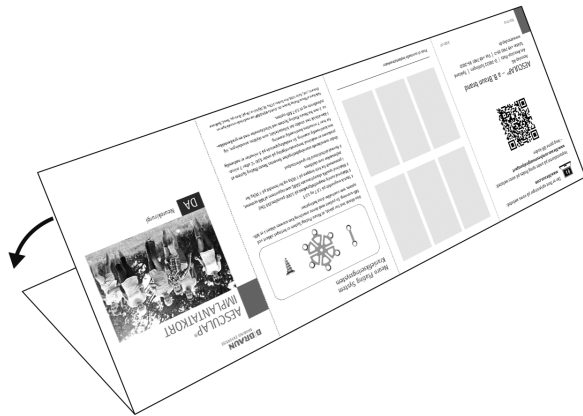
För detaljerad patientinformation om de produkter som anges på detta implantatkort och för andra språk på implantatkortet, besök vår webbplats:
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
 eller använd QR-koden



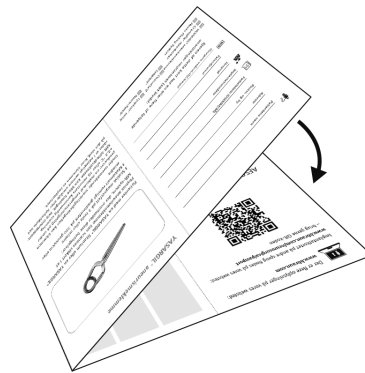
AESCULAP® – a B. Braun brand

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

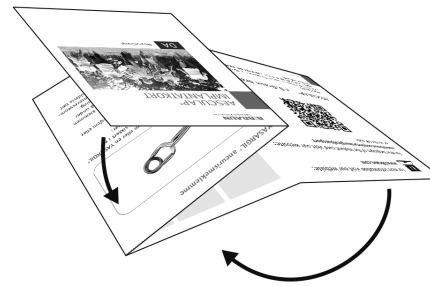
Vik så här



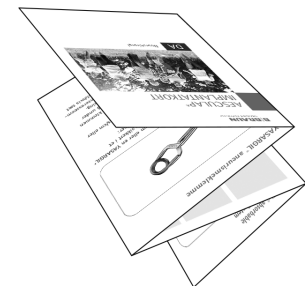
Steg 1



Steg 2



Steg 3



Hastanın adı _____

Adresi _____

Posta kodu, şehir _____

Doğum tarihi (GG/AA/YY) _____

İmplantasyon tarihi _____

Sağlık kuruluşu _____

Hasta kaydı _____

Cerrahin imzası/Kaşe _____

MD

31

W

?

Bu kartın sahibine, aşağıdaki cihazlardan biri ya da birkaç tanesi implant edilmiştir (lütten işaretleyin):

- YASARGIL® Aneurizma Klipsi
- Neuro-Patch®
- CranioFix®2

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, klips 15 dakikalık sürekli taramadan sonra +2,2 °C'lik bir maksimum sıcaklık artışı üretir. İlgili bölge klipsin implant edildiği noktaya tam olarak aynı veridirse ya da nispeten yakınsa, MR görüntü kalitesi bozulabilir.

Bir YASARGIL® titanyum ya da YASARGIL® Phynox aneurizma klipsi olan hastalar, aşağıdaki şartları yerine getiren bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:



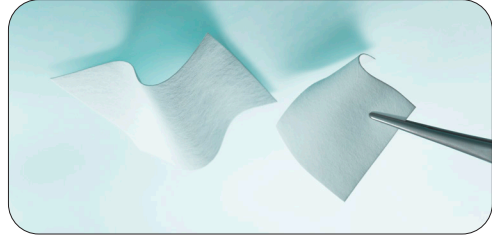
YASARGIL® Aneurizma Klipsi

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, CranioFix®2 kelepçe 15 dakikalık sürekli taramadan sonra +2,1 °C'lik bir maksimum sıcaklık artışı üretir. İlgili bölge implant edilmiş CranioFix®2 kelepçesiyle aynı noktadaysa, ya da bu bölgeye nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi bozulabilir.

Bir CranioFix®2 kelepçesi olan hastalar aşağıdaki şartları yerine getiren bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:



CranioFix®2 Kraniyal Fiksasyon Sistemi



Neuro-Patch® Dura İkamme Ürünü

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

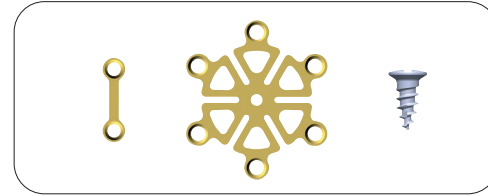
BRAUN
SHARING EXPERTISE

AESCLAP® İMLANT KARTI



TR Nöroşirurji

Nöro Kaplama Sistemi Kraniyal Fiksasyon Sistemi



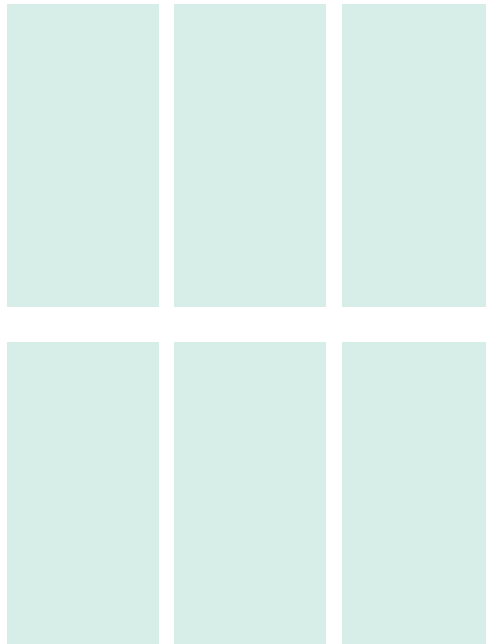
Klinik olmayan testler, nöro kaplama sisteminin MR şartlı olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takılı olduğu bir hasta, aşağıdaki şartları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- 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 çıkış için Normal Çalışma Modu

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, nöro kaplama sisteminin 7 dakikalık sürekli 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 genişti.

Nöro kaplama sisteminin MDD 93/42/EEC'ye göre üreticisi:
Osteonik., Ltd., Suite 1206, Ace Techno 3 Cha, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seul, Kore



İmplant etiketleri için isteğe bağlı alan

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

Bu implant kartında listelenen ürünlerle ilgili ayrıntılı hasta bilgileri ve diğer dillerde implant kartı için lütfen web sitemizi ziyaret edin:

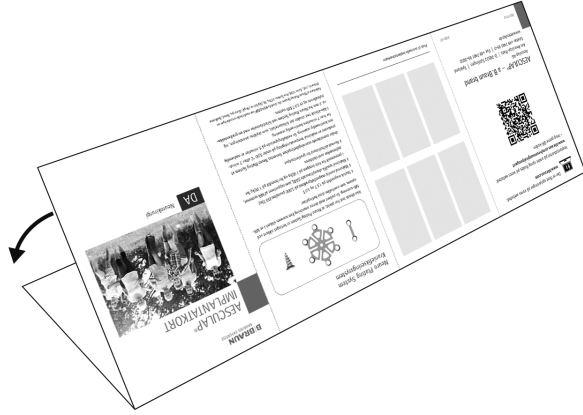
www.bbraun.com/neurosurgicalpassport
ya da QR kodu kullanın



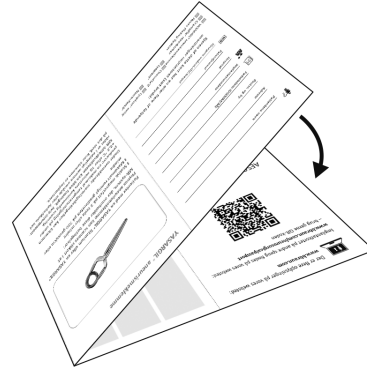
AESCLAP® – a B. Braun brand

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

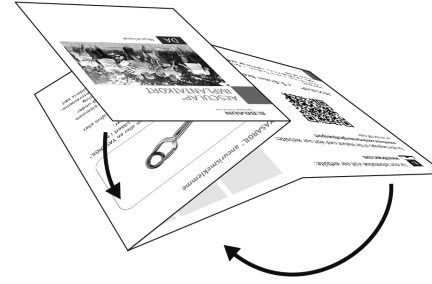
Katlama Talimatları



Adım 1



Adım 2



Adım 3

