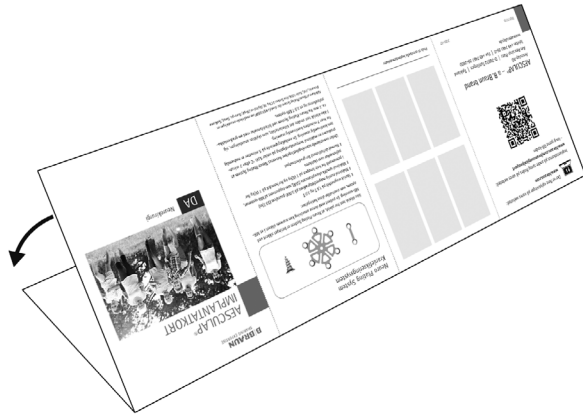
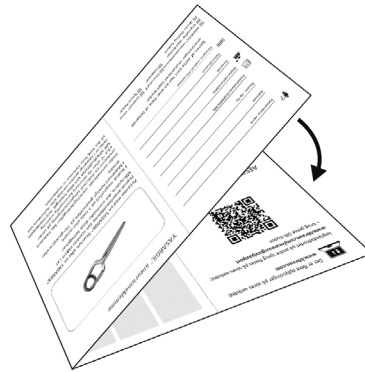




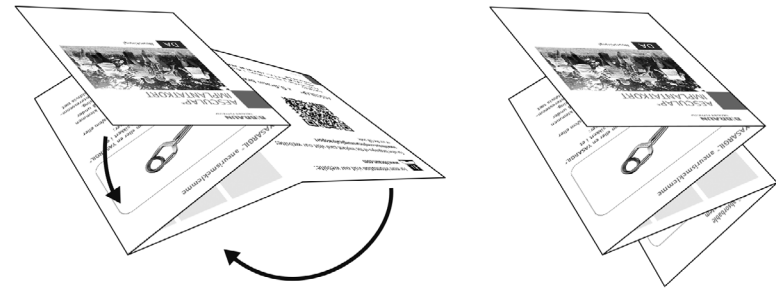
# Folding Instructions



Step 1



Step 2



Step 3

Pulssequenz	Größe der Signallücke	Ebenen-ausrichtung
T1-SE	503 mm²	Parallel
T1-SE	596 mm²	Senkrecht
GRE	701 mm²	Parallel
GRE	563 mm²	Senkrecht

**CranioFix<sup>2</sup> Kraniales Fixierungssystem**  
 MRT-bedingte Erwärmung  
 Unter den oben definierten Scanbedingungen wird ein maximaler Temperaturanstieg der CranioFix<sup>2</sup> Titanclamm von +2,1 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen erwartet. Artefaktinformationen  
 Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der relevante Messbereich im exakt gleichen Bereich oder relativ nahe an der Position der CranioFix<sup>2</sup> Titanclamme befindet. Daher kann eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich sein, um das Vorhandensein dieses Implantats zu kompensieren.  
 In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt etwa 5 mm um die CranioFix<sup>2</sup> Titanclamme, wenn es mit einer Gradiententechno-Pulssequenz und einem 3-Testa-MR-System abgebildet wird.

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



CranioFix<sup>2</sup> Kraniales Fixierungssystem

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

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

YASARGIL® Aneurysmen-Clips



YASARGIL® Aneurysmen-Clips

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

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

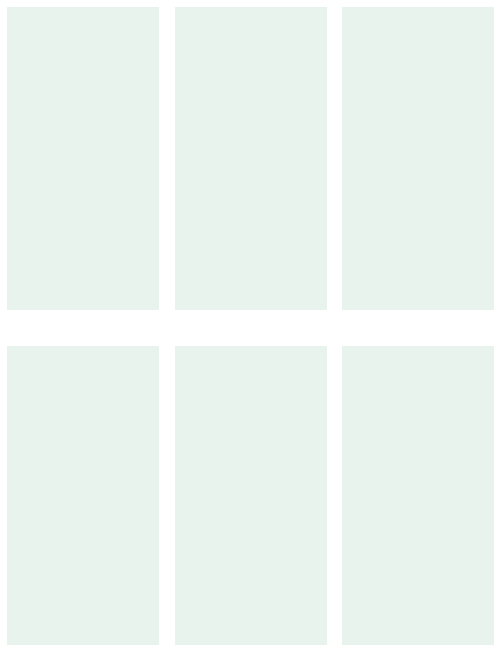
**Neuro-Patch<sup>®</sup> Dura-Substitutionsprodukt**



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

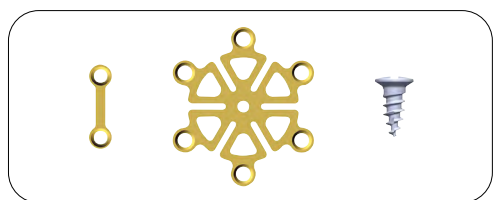
Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)  
 Ausführliche Patienteninformationen zu den in diesem Dokument aufgeführten Produkten sowie zu anderen Sprachfassungen der Implantatinformationen finden Sie auf unserer Website: [www.bbraun.com/neurosurgicalpassport](http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport)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

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



Optionaler Platz für Implantataufkleber

**Neuro Plating System Kraniales Fixierungssystem**



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

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

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

Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich der von der Vorrichtung verursachte Bildartefakt vom Neuro Plating System auf etwa 2 mm, wenn es mit einer Gradienten-Echo-Pulssequenz und einem 3,0 T MR-System aufgenommen wird.

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

**AESCULAP®**  
 Informationen zum Implantat

Patientenname

Adresse

Postleitzahl, Ort

Geburtsdatum (TT/MM/JJ)

Datum der Implantation

Gesundheitseinrichtung

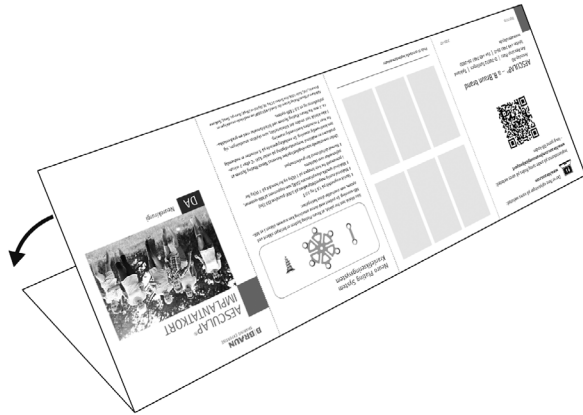
Patientenakte

Unterschrift Operateur / Klinikstempel

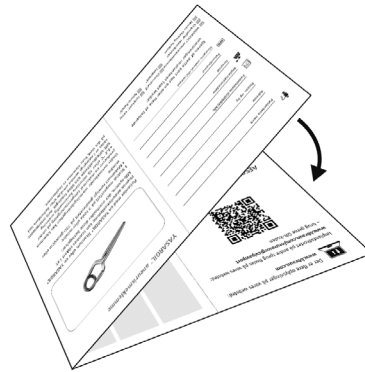
Der Inhaber dieses Dokuments ist Träger von einem oder mehreren Implantaten folgender Systeme (bitte ankreuzen):

YASARGIL® Aneurysmen-Clips  Neuro Plating System  
 CranioFix<sup>2</sup>  Neuro-Patch<sup>®</sup>

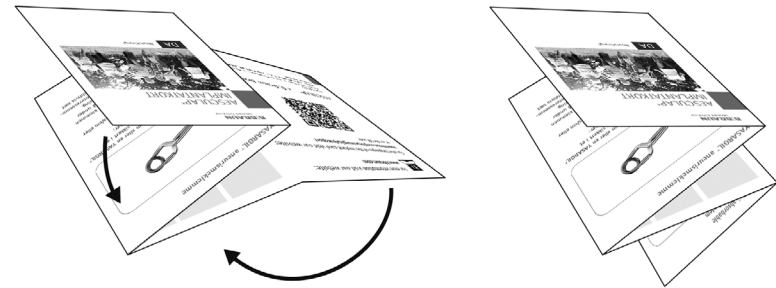
# Faltanleitung



Schritt 1



Schritt 2



Schritt 3

Посредствена на импулси	Размер на празните сигнали	Ориентация на равнината
T1-SE	503 mm <sup>2</sup>	Успоредно
T1-SE	596 mm <sup>2</sup>	Перпендикулярно
GRE	701 mm <sup>2</sup>	Успоредно
GRE	563 mm <sup>2</sup>	Перпендикулярно

Качеството на изображението на ЯМР може да бъде изложено на риск, ако представящата терес област е в точно същата област и е сравнително близо до поможението на титановата скоба CranioFix<sup>2</sup>. При условията на сканиране, определени по-горе, се очаква титановите скоби CranioFix<sup>2</sup> да произведат максимално покачване на температурата от +2,1°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

### Информация за артефакта

При условията на сканиране, определени по-горе, се очаква титановите скоби CranioFix<sup>2</sup> да произведат максимално покачване на температурата от +2,1°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

### Резонанс

Подраване, свързано с ядрено-магнитна Система за краниална фиксация CranioFix<sup>2</sup>

## Neuro-Patch®

Изделие заместител на дупра



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

За повече информация посетете нашия уеб сайт: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

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

AESCULAP® – марка на B. Braun

Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

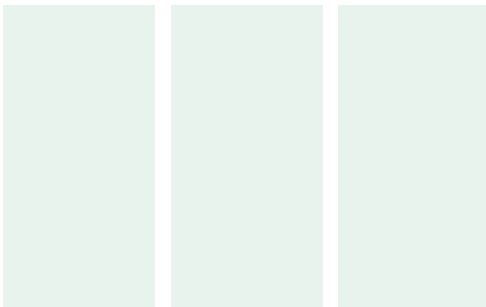
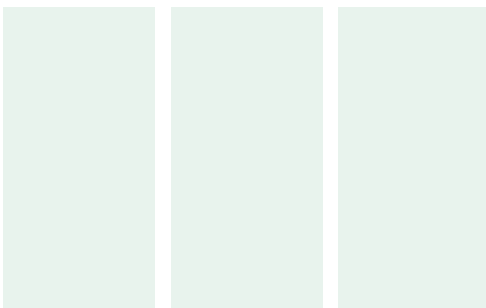
- Не вкарвайте в ЯМР среда апликатора за титанови скоби. Той е небезопасен при ЯМР.
- Режим на управление от първо ниво за системата (т.е. за последователността на импулса)
- Специфична степен на поглъщане (SAR) за цялото тяло от 2,9 W/kg за 15 минути сканиране
- Сбошавана максимална MR система, средна поле от 720 Gauss/cm или по-малко
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле от 3 T или по-малко
- Статично магнитно поле от 1,5 T или по-малко
- ЯМР, отговаряща на следните условия:

ЯМР, отговаряща на следните условия: Безопасно веднага след имплантирането в системата за ЯМР. Пациент с това изделие може да бъде сканиран титановата скоба CranioFix<sup>2</sup> е условно съвместима с ЯМР. Неklinичните изпитвания показваха, че титановите скоби CranioFix<sup>2</sup> са условно съвместими

## Информация за безопасност при ЯМР



Система за краниална фиксация CranioFix<sup>2</sup>



Допълнително пространство за имплантни етикети

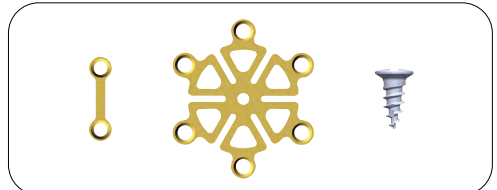
В1+ трябва да се използва за всички MR системи с този ограничителен параметър. Използвайте специфичен коефициент на поглъщане само при MR системни, които не предоставят ограничение В1+.

Тип РЧ предавателна бобина	Няма органичен за предавателна бобина.
Максимална специфична степен на поглъщане (SAR) на главата (нормален работен режим)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T: 1,0 W/kg</li> <li>■ 3 T: 1,1 W/kg</li> <li>■ 7 T: 2,0 W/kg</li> </ul>
В1+ ms	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T: 4,0 μT</li> <li>■ 3 T: 2,1 μT</li> </ul>
Продължителност на сканиране	15 минути постоянна РЧ (последователност или плътно доленеи серии/сканиране без прекъсвания)
Артефакт на имплант	Наличието на този имплант може да предизвика артефакт на изображението.

YASARGIL® Аневризмален клипс

## Система за поставяне на пластини за неврохирургия

### Система за краниална фиксация



Неklinичното 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 MR, 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 MR среден специфичен коефициент на поглъщане (SAR) за цялото тяло от 1 W/kg и SAR за глава от 1 W/kg за ориентири 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 неklinично тестване артефактът в образа, причинен от изделието, се простира на около 2 mm от системата за поставяне на пластини за неврохирургия при изобразяване с градиентна ехо-пулсова секвенция и 3,0 T система за ЯМР.

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

Сланична сила на магнитното поле (B0)	1,5 T, 3 T или 7 T
Максимален пространствен градиент на полето	69 T/m (6900 Gauss/cm)
РЧ възбуждане	Кръгово поляризирано (CP)

## Параметър Състояние

Извънklinично тестване показва, че аневризмалните клипсове са безопасни за работа в магнитнорезонансна среда при определени условия. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран със система за MR, отговаряща на следните условия. Неслававането на тези условия може да доведе до увреждане.

## Информация за безопасност при ЯМР



YASARGIL® Аневризмален клипс

## AESCULAP®

### Информация за импланта



Име на пациента \_\_\_\_\_

Адрес \_\_\_\_\_

Пощенски код, град \_\_\_\_\_

Дата на раждане (ДД/ММ/ГГ) \_\_\_\_\_

Дата на имплантиране \_\_\_\_\_

Здравно учреждение \_\_\_\_\_

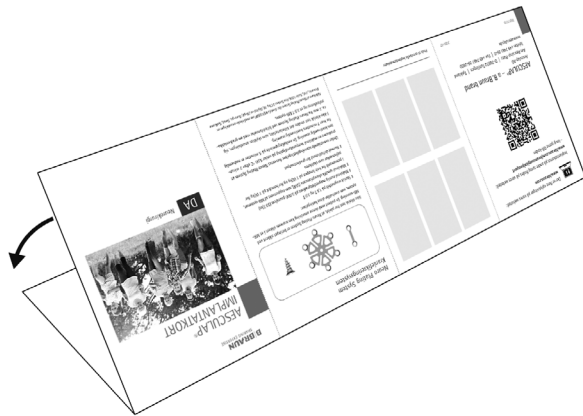
Досие на пациент \_\_\_\_\_

Подпис на хирург/печат \_\_\_\_\_

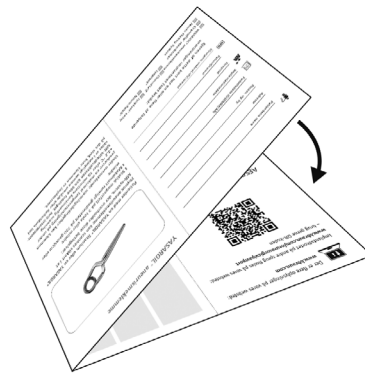
Собственикът на тази информация има имплантирани едно или повече от следните изделия (моля отбележете):

- YASARGIL® Аневризмален клипс
- Система за поставяне на пластини за неврохирургия
- CranioFix<sup>2</sup>
- Neuro-Patch®

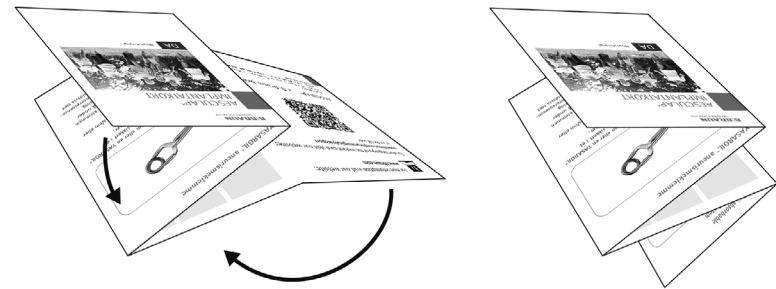
# Инструкции за сгъване



Стъпка 1



Стъпка 2



Стъпка 3

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

**Pulzní sekvence**  
Velikost prázdného prostoru signálu

Ortenace roviny

Titánové svorky CranioFix2 jsou MR Conditional. Neklinické zkoušky prokázaly, že titanová svorka CranioFix2 je MR Conditional (podmíněně bezpečně). Pacienta s tímto prostředkem lze ihned po implantaci bezpečně skenovat systémem MR, který splňuje následující podmínky:

- Statické magnetické pole 3 Tesla nebo méně
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm nebo méně

Maximální uváděná specifická absorpční rychlost (SAR) celého těla 2,9 W/kg po dobu 15 minut skenování (tj. na sekvenční pulzů)

První úroveň řízeného provozního režimu pro systém MR Do prosteďi MR nevnášejte aplikátor titanových svorek. Ten není pro MR bezpečný.

**Bezpečnostní údaje ohledně MR**

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

V neklinickém testování se artefakt obrazu způsobený přístrojem rozšiřuje přibližně o 5 mm od titanové svorky CranioFix2, když je zobrazen s gradientní echologickou pulzní sekvencí a systémem MR 3 Tesla.

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

Informace o artefaktech

Zahrnutí v souvislosti s MR snímkováním

Kraniální fixační systém CranioFix2



Kraniální fixační systém CranioFix2

### Neuro-Patch® Produkt pro náhradu tvrdé pleny

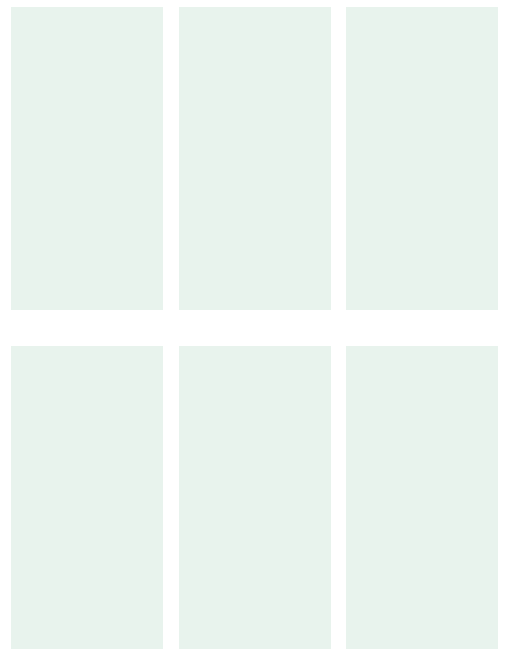


Pro uživatele implantátů Neuro-Patch® nepředstavují vyšetření MR dodatečné riziko.

Další informace najdete na našich webových stránkách: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

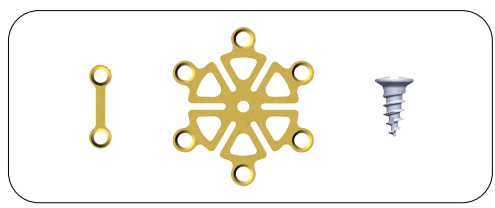
Podrobné informace o přípravcích uvedených v této informaci o implantátu a dalších jazycích, v nichž jsou informace o implantátu uváděny, naleznete na našich webových stránkách: [www.bbraun.com/neurosurgicalpassport](http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport) nebo použijte QR kód

AESCULAP® – značka B. Braun  
Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



Volitelné místo pro štítky implantátů

### Systém Neuro Plating Kraniální fixační systém



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

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

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

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

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

## AESCULAP®



### Informace o implantátu

Jméno pacienta \_\_\_\_\_

Adresa \_\_\_\_\_

PSČ, město \_\_\_\_\_

Datum narození \_\_\_\_\_

Datum implantace \_\_\_\_\_

Zdravotnické zařízení \_\_\_\_\_

Záznam pacienta \_\_\_\_\_

Podpis / razítko chirurga \_\_\_\_\_

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

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

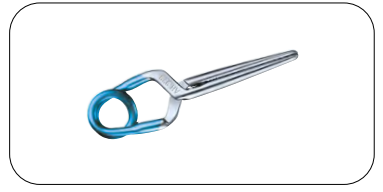
Maximální prostorový gradient pole	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
RF excitace	Kruhová polarizace (CP)

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

### Parametr Podmínka

**Bezpečnostní údaje ohledně MR**

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



YASARGIL® Aneurysmatická svorka

B1+ se musí používat u všech systémů MR s tímto parametrem omezení.

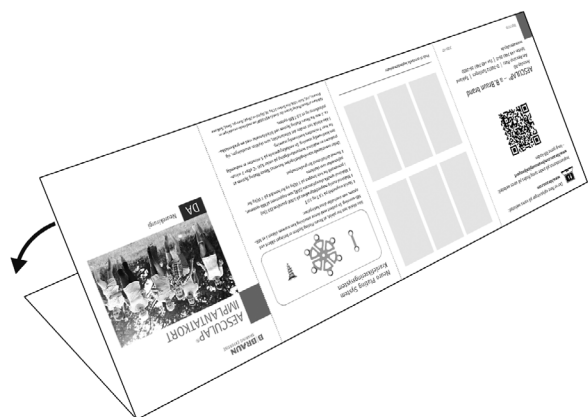
► SAR používejte pouze na MR systémech, které neposkytují omezení B1+<sup>rms</sup>

Typ vysílací RF cívky	Nesou žádná omezení vysílací cívky.
Maximální výška SAR (normální provozní režim)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T: 1,0 W/kg</li> <li>■ 3 T: 1,1 W/kg</li> <li>■ 7 T: 2,0 W/kg</li> </ul>
B1+ <sup>rms</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T: 4,0 <math>\mu</math>T</li> <li>■ 3 T: 2,1 <math>\mu</math>T</li> </ul>
Doba trvání kontroly	15 minut nepřetržitě RF (sekvence nebo série/skenování back-to-back bez přestávky)
Artefakt obrazu MR	Přítomnost tohoto implantátu může vytvořit artefakt obrazu.

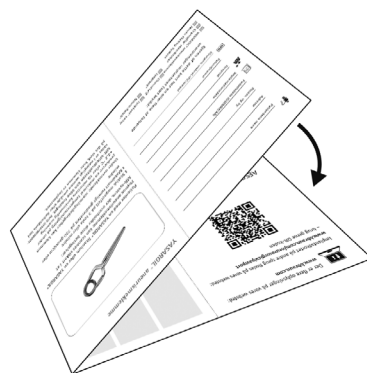
### Parametr Podmínka

YASARGIL® Aneurysmatická svorka

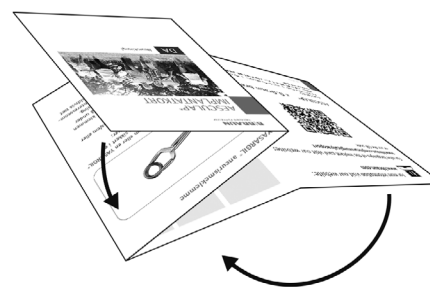
# Pokyny ke složení



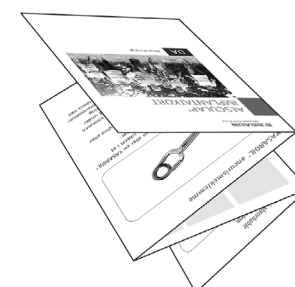
Krok 1



Krok 2



Krok 3





T1-SE	503 mm²	Parallell	Planorientering
T1-SE	596 mm²	Vinkelret	
GRE	701 mm²	Parallell	
GRE	563 mm²	Vinkelret	

MR-billedkvalitet kan blive kompromitteret, hvis det tætt på positionen af CranioFix2 titaniumklemmen; derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-billedparametre for at kompensere for tilstedeværelsen af denne enhed. I ikke-kliniske forsøg, strækker billedartefakten forårsaget af enheden sig ca 5 mm fra CranioFix2 titaniumklemmen, når afbildet med en gradient ekko-pulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

**CranioFix2 Kraniefikseringssystem**  
MRI-relateret opvarmning  
Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes CranioFix2 titanium klemmer at producere en maksimal temperaturstigning på +2,1 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

**Artefaktinformation**  
MR billedkvalitet kan blive kompromitteret, hvis det pågældende område er i nøjagtig samme område eller relativt tæt på positionen af CranioFix2 titaniumklemmen; derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-billedparametre for at kompensere for tilstedeværelsen af denne enhed.

## Neuro-Patch® Dura-substitutionsprodukt



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

Du kan finde flere oplysninger på vores hjemmeside: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



For detaljeret patientinformation om de produkter, der er anført i denne information om implantatet, og for andre sprog af implantatinformationen, bedes du venligst gå til vores hjemmeside: [www.bbraun.com/neurosurgicalpassport](http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport) eller brug QR-koden

AESCULAP® – et B. Braun-mærke

Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

- MR-miljøet. Den er ikke sikker i forbindelse med MR.
- Bring ikke titaniumklemme-applikatoren ind i
- Første niveau af kontrolleret driftstilstand for MR-systemet (dvs. pr. pulssekvens)
- hele kroppen (SAR) på 2,9 W/kg i 15 minutters scanning for den gennemsnitlige specifikke absorptionsastighed for
- Det maksimale MR-system, der er rapporteret, eller derunder
- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 720 Gauss/cm



CranioFix2 kraniefikseringssystem

## MR-sikkerhedsoplysninger

CranioFix2 titanium klemmer er MR-betingede, ikke-kliniske test har vist, at CranioFix2-titaniumklemmen er MR-betinget.

En patient med denne enhed kan scannes sikkert umiddelbart efter implantation i et MR-system, der opfylder de følgende betingelser:

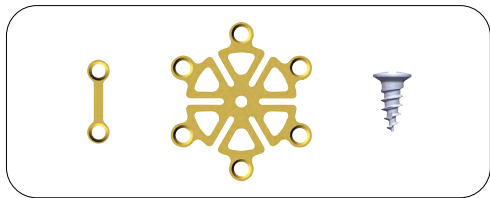
- Maksimal rumligt gradientmagnetfelt på 720 Gauss/cm eller derunder
- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder

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

<b>Parameter</b>	<b>Betingelse</b>
RF-transmitterende spoletype	Der er ingen restriktioner for transmitterende spoler.
Maksimal SAR-værdi for hovedet (normal driftstilstand)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T: 1,0 W/kg</li> <li>■ 3 T: 1,1 W/kg</li> <li>■ 7 T: 2,0 W/kg</li> </ul>
B1+ms	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T: 4,0 <math>\mu</math>T</li> <li>■ 3 T: 2,1 <math>\mu</math>T</li> </ul>
Scanningens varighed	15 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller back-to-back serie/scanning uden pause)
MR billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan give en billedartefakt.

YASARGIL® Aneurismclips

## 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 absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg og hoved-SAR på 1 W/kg for indstillingspunkter over skulderen
- Normal driftstilstand for gradientoutput

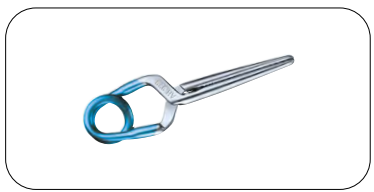
Under ovenstående scanningsbetingelser forventes neuropladesystemet at producere en maksimal temperaturstigning på under 5,00 °C efter 7 minutters kontinuerlig scanning. En nedkølingsperiode på 5 minutter er nødvendig efter hvert 7. minuts kontinuerlige scanning.

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

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

<b>Parameter</b>	<b>Betingelse</b>
Statisk magnetisk feltstyrke (B0)	1,5 T, 3 T eller 7 T
Maksimal rumlig feltgradient	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
RF-magnetisering	Cirkulært polariseret (CP)

MR-sikkerhedsoplysninger  
Ikke-klinisk testning har vist, at aneurismclips er betinget MR-egnede. En patient med dette udstyr kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan medføre personskaade.



YASARGIL® Aneurismclips

## AESCULAP® Implantat-information

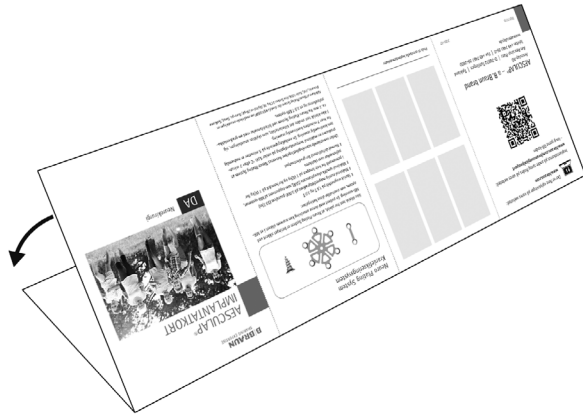


Patientens navn  
 Adresse  
 Postnummer, by  
 Fødselsdato (DD.MM.ÅÅ)  
 [31] Datum for implantation  
 Sundhedsinstitution  
 Patientjournal  
 Kirurgens underskrift/stempel

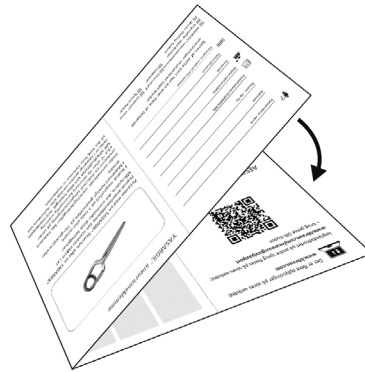
Ejeren af denne information har en eller flere af følgende enheder implanteret (sæt kryds):

- YASARGIL® Aneurismclips
- Neuropladesystem
- CranioFix2
- Neuro-Patch®

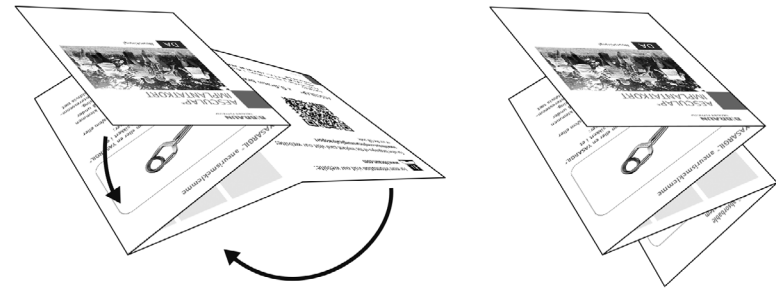
# Foldeanvisninger



Trin 1



Trin 2



Trin 3

563 mm <sup>2</sup>	GRE	ΓRE
701 mm <sup>2</sup>	GRE	ΓRE
596 mm <sup>2</sup>	T1-SE	T1-SE
503 mm <sup>2</sup>	T1-SE	T1-SE
Προσαρμοστέα επιπέδου	Μέγιστος κενός στήλατος	Ακρόαση

Η ποιότητα της ΜR μπορεί να υποβαθμιστεί αν οι σπινθηροειδείς βλάβες είναι σε επαφή με το κρανίο. Η ΜR μπορεί να υποβαθμιστεί αν οι σπινθηροειδείς βλάβες είναι σε επαφή με το κρανίο. Η ΜR μπορεί να υποβαθμιστεί αν οι σπινθηροειδείς βλάβες είναι σε επαφή με το κρανίο.

**Προσοχή:** Η ΜR μπορεί να υποβαθμιστεί αν οι σπινθηροειδείς βλάβες είναι σε επαφή με το κρανίο. Η ΜR μπορεί να υποβαθμιστεί αν οι σπινθηροειδείς βλάβες είναι σε επαφή με το κρανίο.

**Προσοχή:** Η ΜR μπορεί να υποβαθμιστεί αν οι σπινθηροειδείς βλάβες είναι σε επαφή με το κρανίο. Η ΜR μπορεί να υποβαθμιστεί αν οι σπινθηροειδείς βλάβες είναι σε επαφή με το κρανίο.

Μην εισάγετε τον εφάρμοστο σπινθηροειδή στο κρανίο. Η ΜR δεν είναι ασφαλής για τη ΜR. Η ΜR μπορεί να υποβαθμιστεί αν οι σπινθηροειδείς βλάβες είναι σε επαφή με το κρανίο. Η ΜR μπορεί να υποβαθμιστεί αν οι σπινθηροειδείς βλάβες είναι σε επαφή με το κρανίο.

**Πληροφορίες για την ασφάλεια της Πλακώσεως**



**CranioFix 2** Σύστημα στερέωσης κρανίου

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

Τύπος πηνίου μετόδωσης Δεν υπάρχουν περιορισμοί για το πηνίο μετόδωσης.	RF
Μέγιστο SAR κεφαλής (κανονική λειτουργία)	1.5 T: 1,0 W/kg 3 T: 1,1 W/kg 7 T: 2,0 W/kg
B1+ms	1.5 T: 4,0 μT 3 T: 2,1 μT
Διάρκεια σάρωσης	15 λεπτά συνεχών RF (ακρόαση ή αλλαγή άλλων σετ σε περίπτωση Χωρίς διακοπές)
Διαστρωμάτωση εικόνας	Η παρουσία αυτού του εφέ μπορεί να προκαλέσει διαστρωμάτωση εικόνας.

**YASARGIL®** Καίμ ανευρύσματος  
**Συνθήκη**

**Neuro-Patch®**  
Προϊόν υποκατάστασης σκληρής μήνιγγας

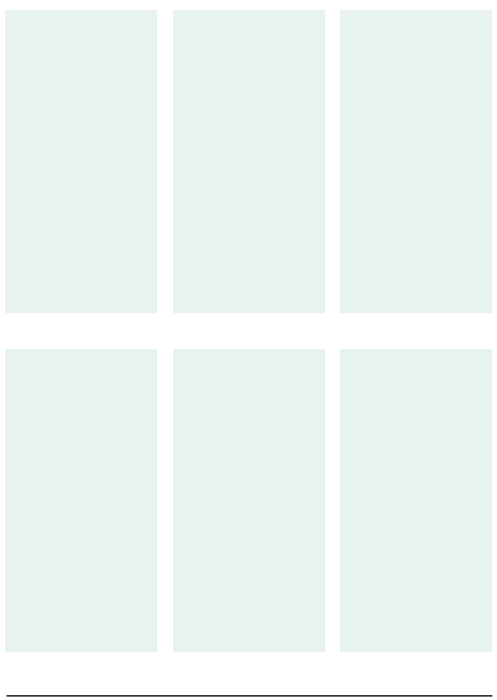


Οι εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας δεν ενέχουν πρόσθετο κίνδυνο για τους χρήστες εμφυτευμάτων Neuro-Patch®.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

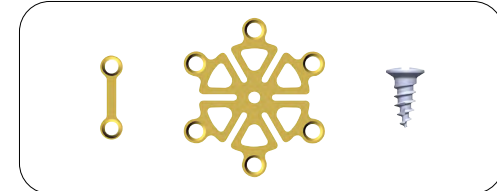
Για λεπτομερείς πληροφορίες ασθενούς σχετικά με τα προϊόντα που αναφέρονται σε αυτό το εμφύτευμα και για άλλες γλώσσες για τις πληροφορίες εμφυτεύματος, παρακαλούμε επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας: [www.bbraun.com/neurosurgicalpassport](http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport) ή χρησιμοποιήστε τον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

**AESCULAP®** – μια εμπορική ονομασία της B. Braun  
Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



Προαιρετικός χώρος για ετικέτες εμφυτευμάτων

**Σύστημα πλακών νευροχειρουργικής**  
Σύστημα στερέωσης κρανίου



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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση μαγνητικού πεδίου 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 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 ακουλούθα παλμών βαθμιωτής ηχούς (gradient echo) και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T.

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

**AESCULAP®**  
Πληροφορίες εμφυτεύματος

Όνομα ασθενούς \_\_\_\_\_

Διεύθυνση \_\_\_\_\_

Ταχυδρομικός κώδικας, πόλη \_\_\_\_\_

Ημερομηνία γέννησης (HH/MM/EE) \_\_\_\_\_

Ημερομηνία εμφύτευσης \_\_\_\_\_

Ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης \_\_\_\_\_

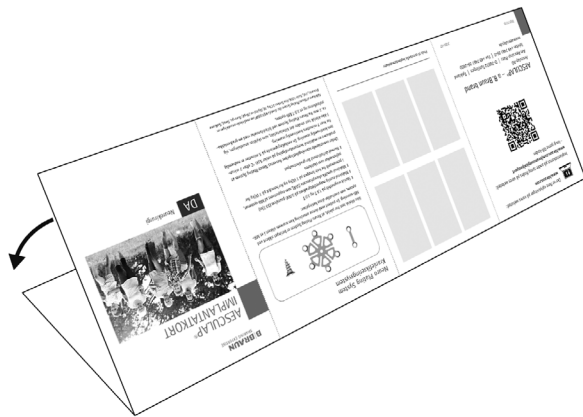
Αρχείο ασθενούς \_\_\_\_\_

Υπογραφή χειρουργού/Σφραγίδα \_\_\_\_\_

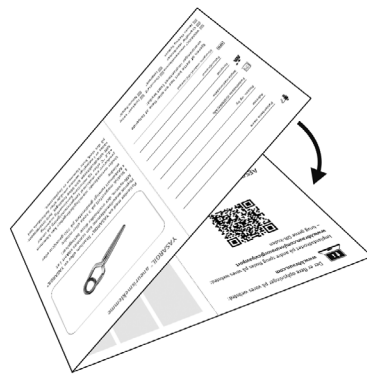
Στον κάτοχο αυτών των πληροφοριών έχουν εμφυτευτεί μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες συσκευές (σημειώστε):

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

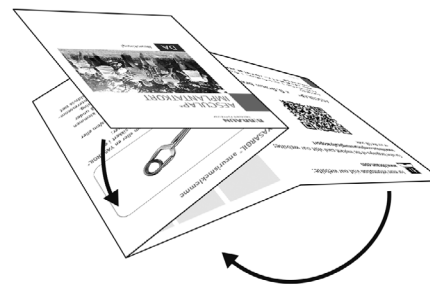
# Οδηγίες αναδίπλωσης



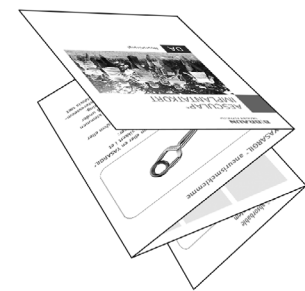
Βήμα 1



Βήμα 2



Βήμα 3



Secuencia de pulso	Tamaño de vacío de señal	Orientación del plano
T1-SE	503 mm²	Paralelo
T1-SE	596 mm²	Perpendicular
GRE	701 mm²	Paralelo
GRE	563 mm²	Perpendicular

RM de 3 teslas.

Una secuencia de pulsos eco de gradiente y un sistema de pinza de titanio CranioFix2 cuando se toma una imagen con el dispositivo se extiende aproximadamente 5 mm desde la zona de titanio CranioFix2, por lo que puede ser necesaria la optimización de los parámetros de la imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

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

- Sistema de RM máximo notificado, velocidad de absorción específica (SAR) media de cuerpo entero de 2,9 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos)
- Modo de funcionamiento controlado de primer nivel para el sistema de RM
- No introduzca el aplicador de la pinza de titanio en el entorno de RM. Es RM inseguro.

### Información de seguridad relacionadas con las RM



CranioFix2 Sistema de fijación craneal

Información sobre artefactos

de escaneo continuo.

En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que las pizas de titanio CranioFix2 produzcan un aumento de temperatura máximo de +2,1°C tras 15 minutos de escaneo continuo.

Calentamiento relacionado con la RMN

CranioFix2 Sistema de fijación craneal

### Neuro-Patch® Producto de sustitución de duramadre



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

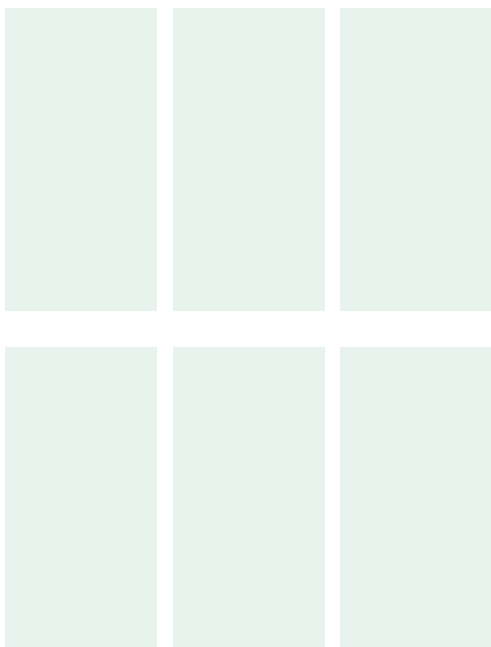
Para obtener más información, visite nuestra página web: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



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

AESCULAP® – una marca de B. Braun

Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



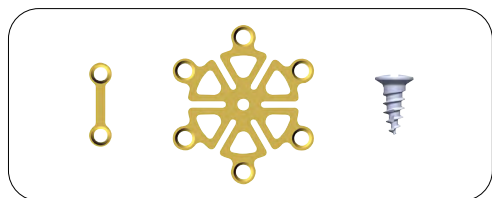
Espacio opcional para etiquetas de implantes

### YASARGIL® Pasador de aneurisma

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

B1+<sup>rms</sup> se utilizará en todos los sistemas de RM con este parámetro de limitación. **► Utilice SAR únicamente en sistemas de RM que no proporcionen limitación de B1+<sup>rms</sup>.**

### Sistema de placas neurales Sistema de fijación craneal



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

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

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

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

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

### AESCULAP®



### Información sobre el implante

Nombre del paciente \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Dirección postal

\_\_\_\_\_  
Código postal, ciudad

\_\_\_\_\_  
Fecha de nacimiento (DD/MM/AA)

Fecha de implantación \_\_\_\_\_

Institución sanitaria \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Historia clínica

\_\_\_\_\_  
Firma del cirujano / Sello

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

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

### Parámetro Condición

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

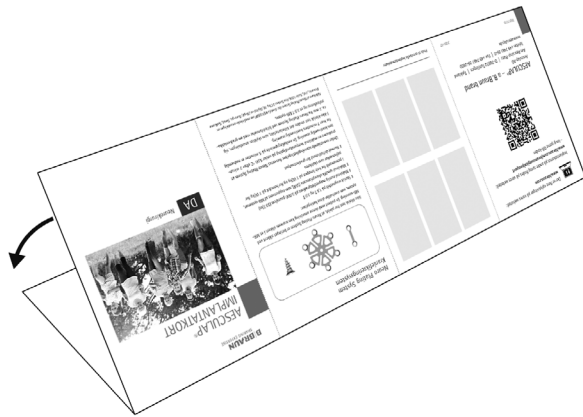
### Información de seguridad relacionadas con las RM



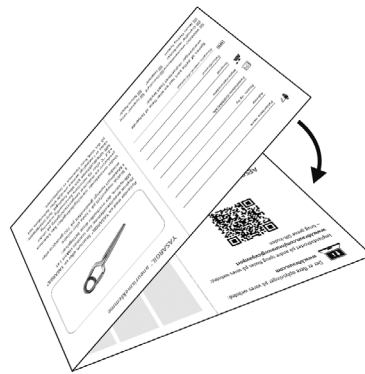
YASARGIL® Pasador de aneurisma

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

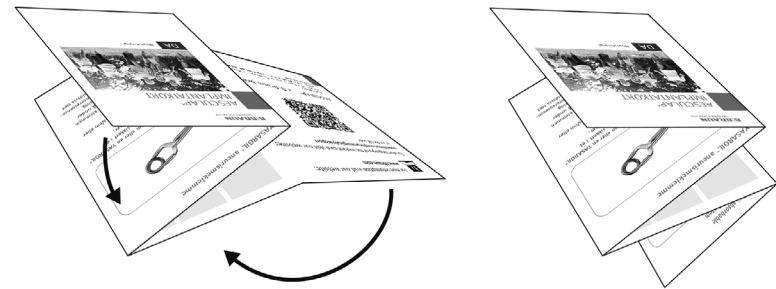
# Instrucciones de plegado



Paso 1



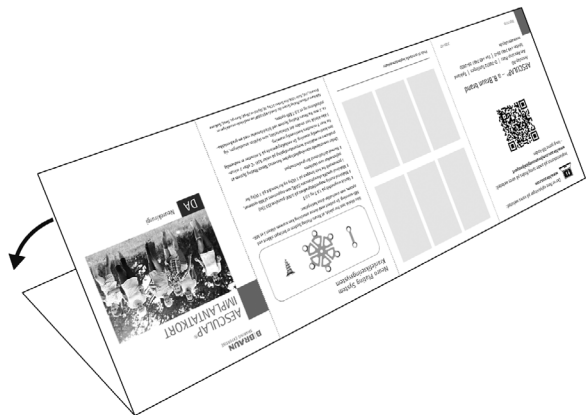
Paso 2



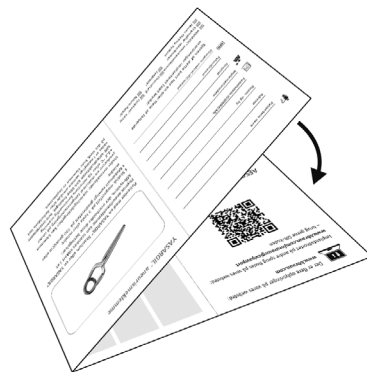
Paso 3



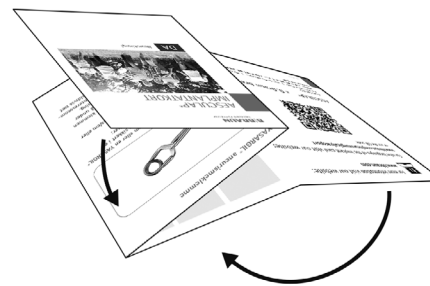
# Voltimisjuhised



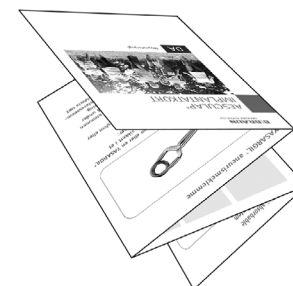
Etapp 1



Etapp 2



Etapp 3

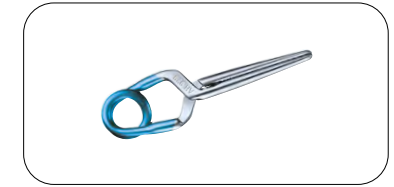




RF-heräte	Sirkulaarisesti polarisoitu (CP)
Suurin tilakentän kaltevuus	69 T/m (6 900 Gauss/cm)

Staatinen magneettikentän voimakkuus (B0)	1,5 T, 3 T tai 7 T
<b>Parametri</b>	<b>Olosuhteet</b>

MRI-turvallisuusohjeet  
 Et-kliniinisissä testeissä on osoitettu, että aneurysmakliipsit ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot. Jos näitä ehtoja ei noudateta, seurauksena voi olla potilasvahinko.



YASARGIL® Aneurysmakliipsi

## AESCULAP®

### Implantteja koskevat tiedot

BRAUN  
SHARING EXPERTISE



Potilaan nimi

Osoite

Postinumero, kaupunki

Syntymäaika (päivä/kuukausi/vuosi)



Implantointipäivämäärä



Terveystietolaitos

Potilastiedot

Kirurgin allekirjoitus / leima

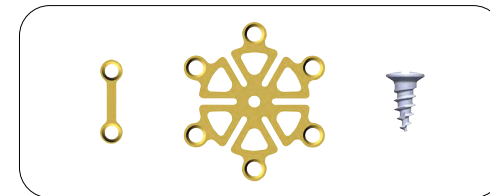
Näiden tietojen omistajalla on yksi tai useampi seuraavista laitteista asennettuna (merkitse rasti ruutuun):

- YASARGIL® Aneurysmakliipsi  Neurolevyjärjestelmä  
 CranioFix2  Neuro-Patch®

Kaikkia magneettikuvausjärjestelmässä on käytettävä arvoa B1+<sup>rms</sup> jos niissä on tämä rajoitusparametri.  
 ► Käytä SAR-arvoa vain MR-järjestelmissä, joissa ei ole B1+<sup>rms</sup>-rajotusta.

YASARGIL® Aneurysmakliipsi	RF-lähetyskietan tyyppi	Lähetyskietalla ei ole rajoituksia.
<b>Parametri</b>	<b>Olosuhteet</b>	
Suurin pään SAR (normaali toimintatila)	1,5 T: 1,0 W/kg 3 T: 1,1 W/kg 7 T: 2,0 W/kg	
B1+ <sup>rms</sup>	1,5 T: 4,0 μT 3 T: 2,1 μT	
Skannauksen kesto	15 minuutin jatkuva RF (sarja tai peräkkäisiä sarjoja / skannaus ilman taukoja)	
MR-kuva-artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi tuottaa kuva- artefaktin.	

## Neurolevyjärjestelmä Kraniaalinen kiinnitysjärjestelmä



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

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

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

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

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

- Se ei ole turvallinen magneettikuvausjärjestelmässä.
- Älä ota titaaniipursintita magneettikuvausympäristöön.
- Ohjattu toimintatila
- Magneettikuvausjärjestelmän ensimmäisen tason (eli pulssisäikeen kohhti) on 2,9 W/kg 15 minuutin skannauksen aikana
- Kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2,9 W/kg 15 minuutin skannauksen aikana
- Magneettikuvausjärjestelmän suurin raportoitu koko korkeintaan 720 gaussia/cm tai sen alle
- Suurin magneettikentän spatiaalinen gradientti
- Staatinen magneettikenttä 3 teslaa tai sen alle
- Suurin magneettikenttä 3 teslaa tai sen alle
- Kuvauksjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot: turvallisesti välittömästi implantaationin jälkeisen magneettit- MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata testeillä osoittavat, että CranioFix2-titaaniipursintin on CranioFix2-titaaniipursintimet ovat MR-ehdollisia. Ei-kliniiset Et-kliniiset



CranioFix2 kraniaalinen kiinnitysjärjestelmä

### MRI-turvallisuusohjeet

Pulsisäikeenssi mitätöintikoko	503 mm²	Rinnakkainen
Signaalin tasasuunta	596 mm²	Kohtisuora
	701 mm²	Rinnakkainen
	563 mm²	Kohtisuora
		GRE
		GRE

Magneettikuvausjärjestelmällä. MR-kuvantaamisparametrien sijainti, joten heillä CranioFix2-titaaniipursintimen optimoitua tämän lähteen läsnäolon kompensointiksi voi olla tarpeen. Et-kliniinisissä testeissä lähteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 5 mm päähän CranioFix2-titaaniipursintimesta, kun kuvataan kaikutehopulssijaksolla ja 3 teslaa

MR-kuvantaus voi vaarantua, jos kiinnostava alue on tasälleen samalla alueella tai suhteellisen lä- heillä CranioFix2-titaaniipursintimen sijainti, joten heillä CranioFix2-titaaniipursintimen optimoitua tämän lähteen läsnäolon kompensointiksi voi olla tarpeen.

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa CranioFix2-titaaniipursintimen odotetaan tuottavan maksimilämpötilan nousua +2,1 °C 15 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen. Artefaktin tiedot

### CranioFix2 kraniaalinen kiinnitysjärjestelmä

## Neuro-Patch® Duuran korvaustuote



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

Lisätietoja löydät sivustoltamme: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



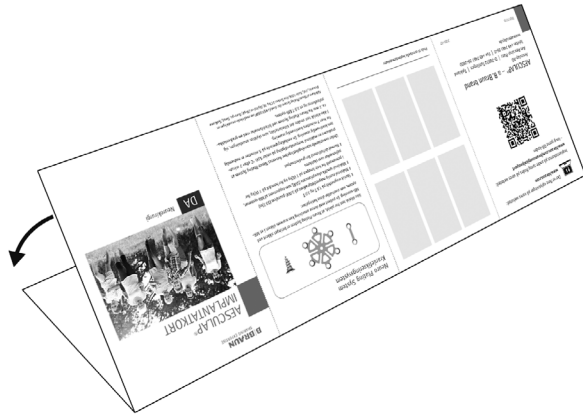
Yksityiskohtaisia potilaalle annettavia tietoja näissä implantteja koskevissa tiedoissa luetteluiden tuotteista ja implantteja koskevien tietojen muista kielistä löydät verkkosivustoltamme: [www.bbraun.com/neurosurgicalpassport](http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport) tai käytä QR-koodia

### AESCULAP® - B. Braunin tuotemerkki

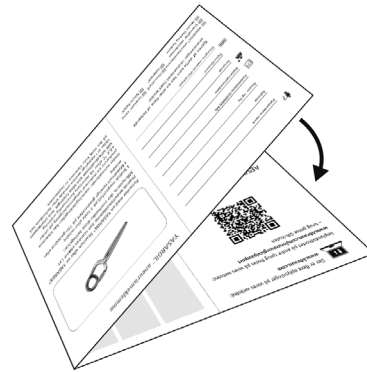
Aesculap AG  
 Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
 Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

Valinnainen tila implanttitarvoille

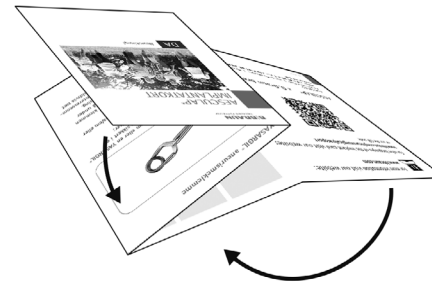
# Taittamisohjeet



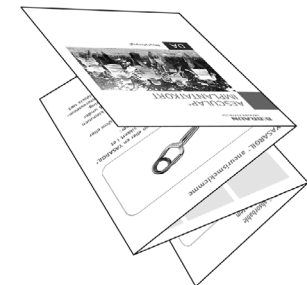
Toimenpide 1



Toimenpide 2



Toimenpide 3



T1-SE	503 mm²	Parallèle
T1-SE	596 mm²	Perpendiculaire
GRE	701 mm²	Parallèle
GRE	563 mm²	Perpendiculaire

Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend sur environ 5 mm à partir du clamp en titane CranioFix2 lorsqu'il est visualisé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système RM 3 Tesla.

La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement près de la position de la pince en titane CranioFix2 : par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie RM pour compenser la présence de ce dispositif.

Les pinces en titane CranioFix2 devraient produire une augmentation maximale de la température de +2,1°C après 15 minutes de balayage continu.

Chauffage lié à l'IRM  
Système de fixation crânienne  
CranioFix2

## Neuro-Patch® Produit de substitution de dure-mère



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

Pour plus d'informations, visitez notre site Web : [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

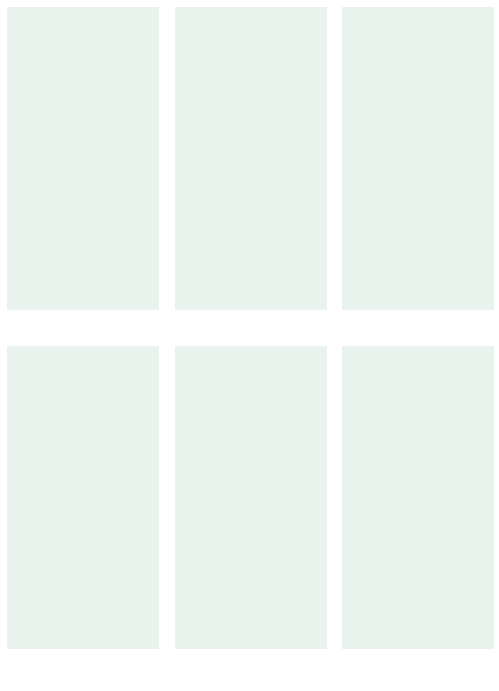
Pour obtenir des informations patient détaillées concernant les produits énumérés dans cette information sur l'implant et des informations sur l'implant dans d'autres langues, veuillez consulter notre site web : [www.bbraun.com/neuro\\_surgicalpassport](http://www.bbraun.com/neuro_surgicalpassport) ou utilisez le code QR

AESCULAP® – une marque de B. Braun  
Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

- Système à RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (RAS) moyen du corps entier de 2,9 W/kg pendant 15 minutes de balayage (c-à-d. par séquence d'impulsions) Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système RM
- Ne pas introduire l'applicateur clamp en titane dans l'environnement RM. Cela n'est pas sûr sur le plan RM.

Informations de sécurité relatives à l'IRM

Système de fixation crânienne  
CranioFix2



Espace optionnel pour les étiquettes d'implant

Paramètre	Condition
Type de bobine d'émission RF	Il n'y a aucune restriction
DAS maximum pour la tête (mode de fonctionnement normal)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T : 1,0 W/kg</li> <li>■ 3 T : 1,1 W/kg</li> <li>■ 7 T : 2,0 W/kg</li> </ul>
B1+ <sup>rms</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T : 4,0 μT</li> <li>■ 3 T : 2,1 μT</li> </ul>
Durée du balayage	15 minutes de RF continue (une séquence ou une série consécutive/balayage sans pauses)
Artefact d'image lRM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image.

Système de plaques Neuro  
Système de fixation crânienne

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.

- 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 essais non cliniques, l'artefact 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 Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

Le fabricant selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux du système de plaques Neuro est :  
Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

Paramètre	Condition
Intensité du champ magnétique statique (B0)	1,5 T, 3 T ou 7 T
Gradient de champ spatial maximum	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)

## AESCULAP® Informations sur les implants

\_\_\_\_\_  
Nom du patient

\_\_\_\_\_

Adresse de résidence

\_\_\_\_\_

Code postal, Ville

\_\_\_\_\_

Date de naissance

\_\_\_\_\_

Date d'implantation

\_\_\_\_\_

Établissement de soins de santé

\_\_\_\_\_

Dossier patient

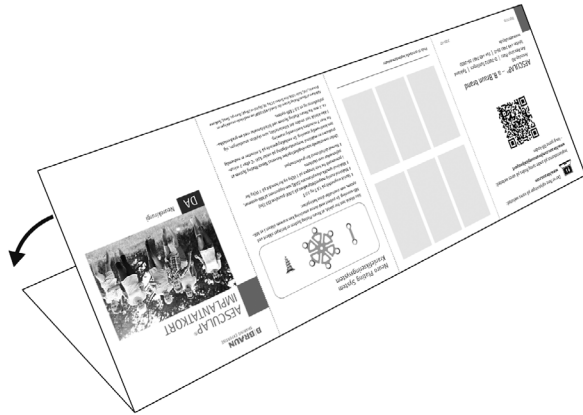
\_\_\_\_\_

Signature du chirurgien/tampon

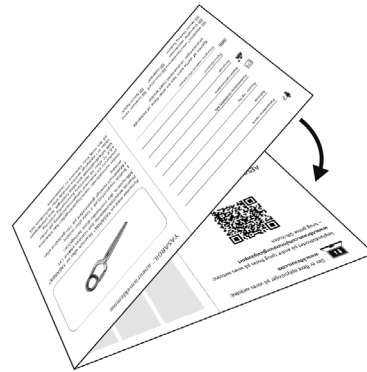
Le propriétaire de ces informations a un ou plusieurs des dispositifs suivants implantés (veuillez cocher la case) :

- YASARGIL® Clip d'anévrisme
- Système de plaques Neuro
- CranioFix2
- Neuro-Patch®

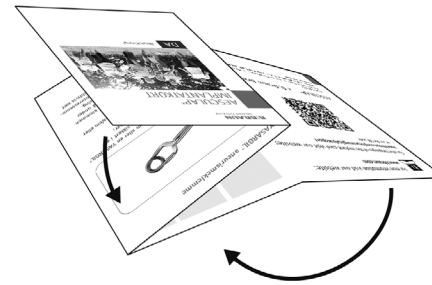
# Instructions de pliage



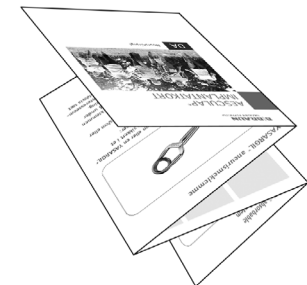
Etape 1



Etape 2



Etape 3



Usmjerenost	Velicina praznine	Sekvenca impulsa
Paralelno	503 mm²	T1-SE
Okomito	596 mm²	T1-SE
Paralelno	701 mm²	GRE
Okomito	563 mm²	GRE

Zagrijavanje povezano s magnetskom rezonancijom u prethodno definiranim uvjetima skeniranja očekuje se da će titanijske stezaljke CranioFix2 proizvesti maksimalni porast temperature od +2,1 °C nakon 15 minuta kontinuiranog skeniranja. Informacije o artefaktu kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako je područje interesa u točno istom području ili relativno blizu položaja titanijske stezaljke CranioFix2, stoga može biti potrebna optimizacija parametara MR snimanja kako bi se kompenzirala prisutnost tog proizvoda. U nekim slučajevima ispitivanja artefakt slike uzrokovan proizvodom proteže se približno 5 mm od titanijske stezaljke CranioFix2 kada se snima gradijentnom eho sekvencijom impulsa i MR sustavom od 3 Tesle.

## CranioFix2 Sustav fiksacije lubanje



CranioFix2 Sustav fiksacije lubanje

Titanijske stezaljke CranioFix2 su uvjetno sigurne za MR. Nekliničko testiranje pokazalo je da je titanijska stezaljka CranioFix2 uvjetno sigurna za MR. Pacijent s ovim uređajem može se odmah nakon ugradnje sigurno skenirati u MR sustavu koji zadovoljava sljedeće uvjete: statičko magnetsko polje od 3 Tesle ili manje, maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 720 gausa/cm ili manje. Prijavljeni maksimalni MR sustav, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 2,9 W/kg za 15 minuta skeniranja (tj. po sekvenci impulsa) kontrolirani način rada prve razine za MR sustav. Ne unosite aplikator titanijske stezaljke u MR okruženje. To nije sigurno za MR.

## Sigurnosne informacije

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

## YASARGIL® Kvačica za aneurizmu



YASARGIL® Kvačica za aneurizmu

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

## Sigurnosne informacije

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

## Neuro-Patch® Nadomjesni proizvod za tvrdnu moždanu ovojnicu



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

Za više informacija posjetite našu internetsku stranicu: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

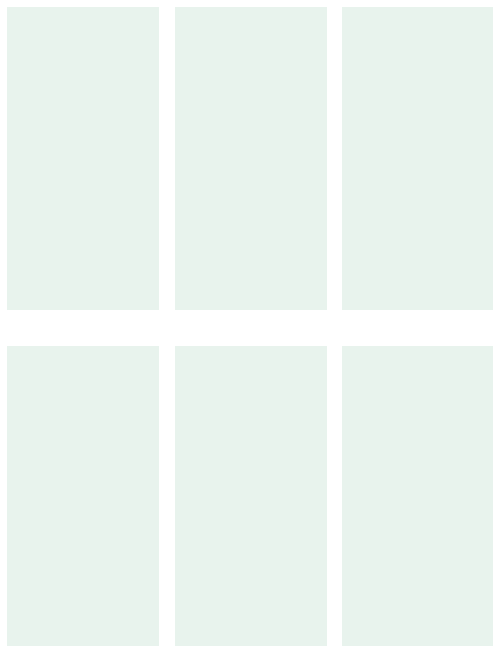
Za detaljne informacije za pacijenta o proizvodima navedenim u ovim informacijama o implantatu i za druge jezike informacija o implantatu posjetite našu internetsku stranicu: [www.bbraun.com/neurosurgicalpassport](http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport) ili upotrijebite QR kod.

## AESCULAP® – brend tvrtke B. Braun

Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

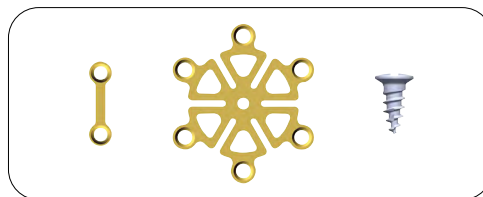
TA017018-HR

032025



Opcijski prostor za naljepnice implantata

## Sustav pločica Neuro Plating Sustav fiksacije lubanje



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

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

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

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

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

## AESCULAP®

### Informacije o implantatu

Ime pacijenta \_\_\_\_\_

Adresa \_\_\_\_\_

Poštanski broj, grad \_\_\_\_\_

Datum rođenja (DD/MM/GG) \_\_\_\_\_

Datum ugradnje implantata \_\_\_\_\_

Zdravstvena ustanova \_\_\_\_\_

Karton pacijenta \_\_\_\_\_

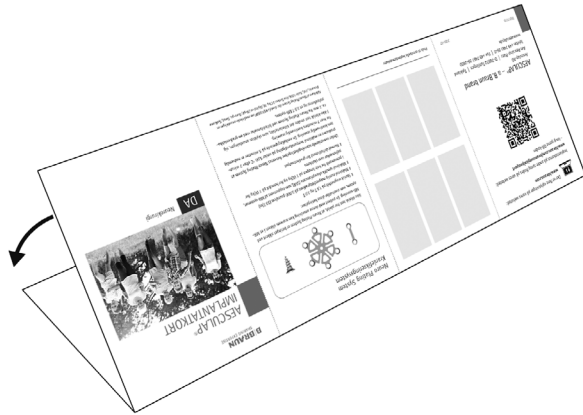
Potpis kirurga / pečat \_\_\_\_\_

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

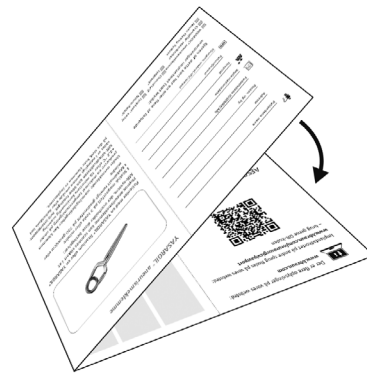
- YASARGIL® Kvačica za aneurizmu
- Sustav pločica Neuro Plating
- CranioFix®2
- Neuro-Patch®

HR

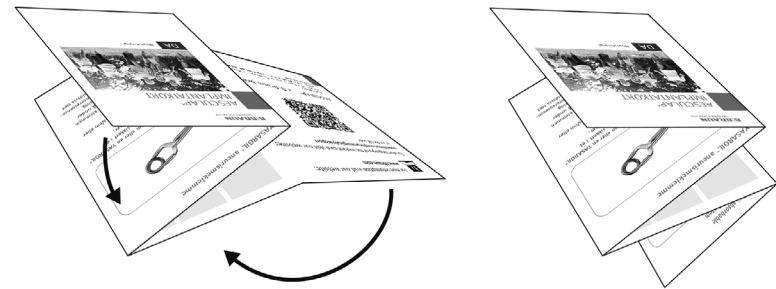
# Upute za preklapanje



Korak 1



Korak 2



Korak 3

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

A nem klinikai tesztelés során a készülék által okozott kárhiba körülbelül 5 mm-re terjed ki a CranioFix2 titán rögzítőtől, ha képalikotás gradiens-echo impulzuszekven-  
ciával és 3 Tesla erősségű MR rendszerrel történik.

Optimalizálása lehet szűkség. Jelenlétének kompenzáására az MR képalikotási paraméterek  
CranioFix2 titán rögzítő pozíciójához, ezért az eszköz  
ugyanazon a területen van, vagy viszonylag közel van a  
Az MR-képmínőség romolhat, ha a vizsgált terület pontosan  
Termék adatai

mutatnak.  
CranioFix2 titán rögzítők 15 perces folyamatos szkennelés  
után várhatóan +2,1 °C-os maximális hőmérsékletemelkedést  
A fent meghatározott szkennelési körülmények között a  
MR által okozott felmelegedés

## CranioFix2 Cranialis rögzítőrendszer

## Neuro-Patch® Durapótló termék



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

További információért látogasson el honlapunkra:  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



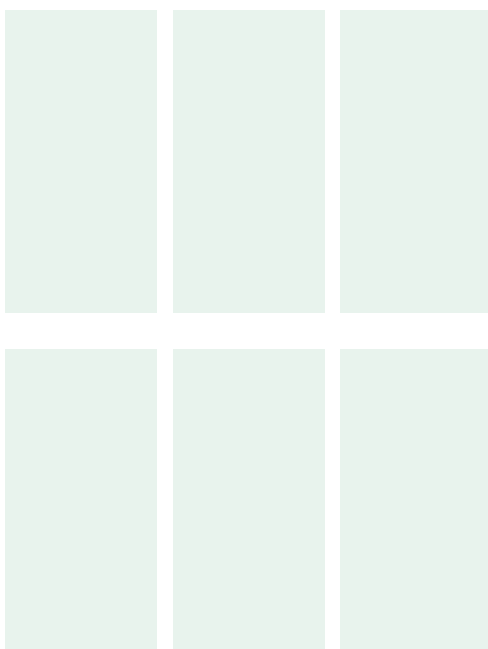
Az implantátum jelen tájékoztatójában felsorolt termékekre vonatkozó részletes információk, valamint az implantátum tájékoztatójának egyéb nyelvű változatai weboldalunkon olvashatók:  
[www.bbraun.com/neurosurgicalpassport](http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport)  
vagy használja a QR-kódot

## AESCULAP® – egy B. Braun márka

Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

TA017018-HU

032025



Opcionális hely az implantátumcímkék számára

## CranioFix2 Cranialis rögzítőrendszer

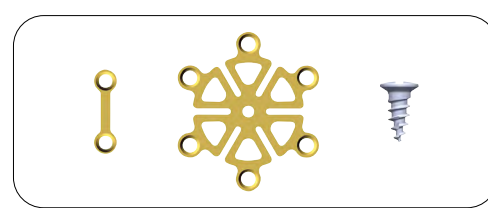


### MRI biztonsági tudnivalók

A CranioFix2 titán rögzítőket használó egyének bizonyos feltételek mellett biztonságosan alávehetők MR vizsgál-  
latoknak. A nem klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a CranioFix2 titán rögzítők használata bizonyos feltételek mellett nem befolyásolja az MR vizsgálatok lefolytatását.  
Az ezzel az eszközzel rendelkező beteg közvetlenül az implantáció után biztonságosan szkennelhető az alábbi feltételeknek megfelelő MR rendszerben:

- Legfeljebb 3 tesla indukciójú statikus mágneses mező
- Maximum 720 Gauss/cm mágneses mező térgadiens
- Maximálisra jelentett MR-rendszer, a teljes test átlagos fajlagos abszorpció sebessége (SAR) 2,9 W/kg 15 percnyi szkennelés esetén (azaz impulzuszekvenciánként)
- Az MR rendszer első szintű szabályozott üzemmódba A titán rögzítő applikátorát nem szabad MR környezetbe készütkbe.

## Neuro Plating System Cranialis rögzítőrendszer



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

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

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

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

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

## YASARGIL® Aneurizmaklip

Paraméter	Feltétel
Rádiófrekvenciás jeladó Nincs adótekercs- tekercs típusa	Korlátozás.
A fej legnagyobb fajlagos elnyelési aránya (normál üzemmódból)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T: 1,0 W/kg</li> <li>■ 3 T: 1,1 W/kg</li> <li>■ 7 T: 2,0 W/kg</li> </ul>
B1+ <sup>rms</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T: 4,0 μT</li> <li>■ 3 T: 2,1 μT</li> </ul>
Vizsgálat időtartama	15 perc folyamatos RF
MR képi hiba	Az implantátum jelenléte képi hibát okozhat.

A B1+<sup>rms</sup> minden olyan MR-rendszeren használható, amely rendelkezik ezzel a korlátozási paraméterrel.  
▲ A SAR-et csak olyan MR-rendszeren használja, amelyek nem biztosítanak B1+<sup>rms</sup> korlátozást.

## AESCULAP®

### Implantátum adatai

Páciens neve \_\_\_\_\_

Cím \_\_\_\_\_

Irányítószám, város \_\_\_\_\_

Születési idő (ÉÉ/HH/NN) \_\_\_\_\_

Beültetés dátuma \_\_\_\_\_

Egészségügyi intézmény \_\_\_\_\_

Páciens felvétele \_\_\_\_\_

A sebész aláírása / bélyegző \_\_\_\_\_

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

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

Paraméter	Feltétel
Statikus mágneses mező erőssége (B0)	1,5 T, 3 T vagy 7 T
Maximális tébéli gradiens Körkörös polarizált (CP)	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
RF-gerjesztés	

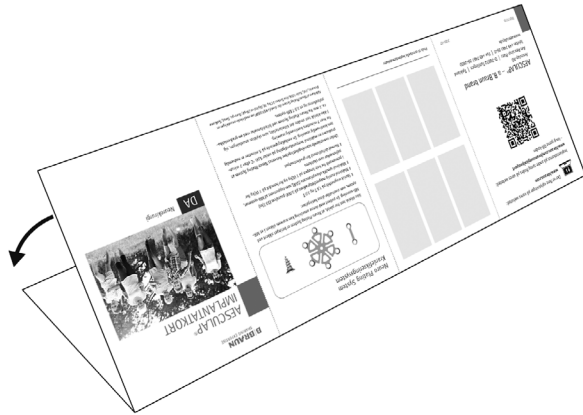
A nem klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy az aneuriz-  
maklip MR-környezetben feltételeken biztonságos. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható  
olyan MR-rendszerrel, amely eleget tesz a következő feltéte-  
leknek. Ezen feltételek be nem tartása sérülést okozhat.

## MRI biztonsági tudnivalók

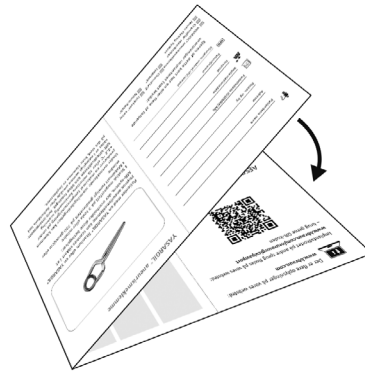


### YASARGIL® Aneurizmaklip

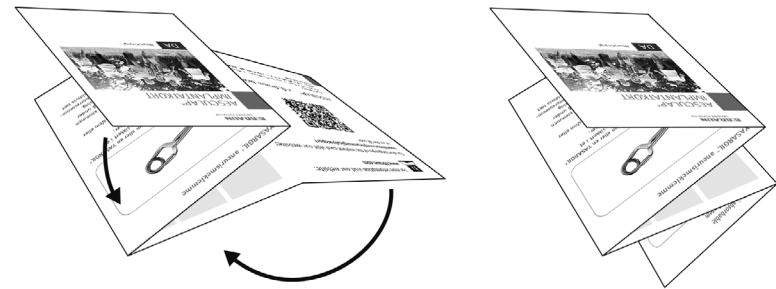
# Hajtogatási utasítások



Lépés 1



Lépés 2



Lépés 3



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

Informazioni sulla sicurezza della RM

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



YASARGIL® Clip per aneurisma

## AESCULAP®

### Informazioni sull'impianto



Nome del paziente \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

CAP, città \_\_\_\_\_

Data di nascita (GG/MM/AA) \_\_\_\_\_

Data dell'impianto \_\_\_\_\_

Istituto sanitario \_\_\_\_\_

Cartella paziente \_\_\_\_\_

Firma del chirurgo/timbro \_\_\_\_\_

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

YASARGIL® Clip per aneurisma     Sistema di placche neurologiche

CranioFix®2     Neuro-Patch®

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

► Utilizzare SAR solo su sistemi RM che non forniscono la limitazione B1+.

Parametro	Condizione
Tipo di bobina di trasmissione RF	Non vi sono restrizioni per la bobina di trasmissione.
SAR testa massimo (modalità operativa normale)	<ul style="list-style-type: none"> <li>1,5 T: 1,0 W/kg</li> <li>3 T: 1,1 W/kg</li> <li>7 T: 2,0 W/kg</li> </ul>
B1+	<ul style="list-style-type: none"> <li>1,5 T: 4,0 µT</li> <li>3 T: 2,1 µT</li> </ul>
Durata della scansione	15 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansione back-to-back senza interruzioni)
Artefatto di immagine	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine.

YASARGIL® Clip per aneurisma

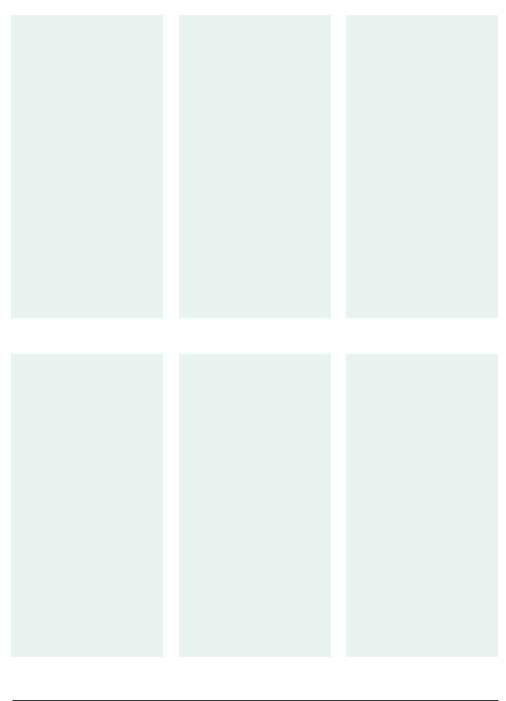
Informazioni sulla sicurezza della RM

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

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



CranioFix2 Sistema di fissaggio cranico



Spazio opzionale per le etichette dell'impianto

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

Informazioni sulla sicurezza della RM

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

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

Riscaldamento correlato a RM

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

Informazioni sull'artefatto

Sistema di fissaggio cranico CranioFix2

## Neuro-Patch®

### Prodotto per la sostituzione della dura madre



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

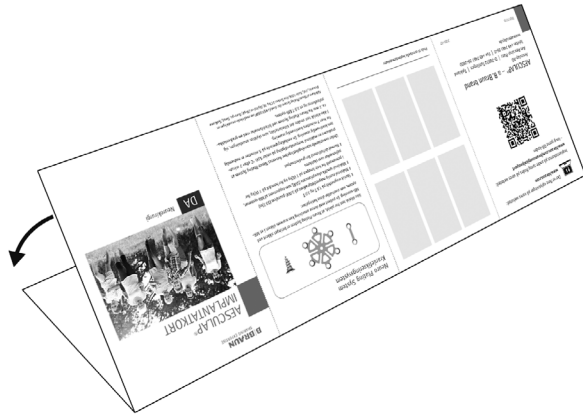
Per ulteriori informazioni visitare il nostro sito web: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

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

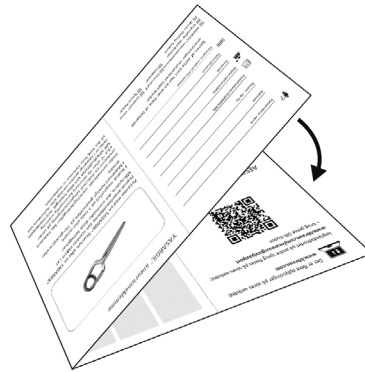
AESCULAP® – un marchio B. Braun

Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

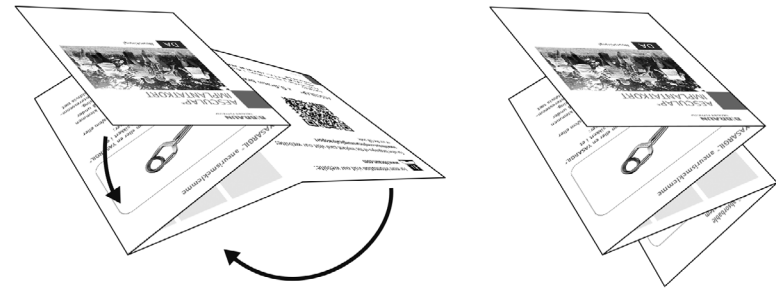
# Istruzioni per la piegatura



Fase 1



Fase 2



Fase 3

T1-SE	503 mm²	Lygiagrečiai	Statiomena
T1-SE	596 mm²	Lygiagrečiai	Statiomena
GRE	701 mm²	Lygiagrečiai	Statiomena
GRE	563 mm²	Statiomena	Statiomena
Impulsų seka	anuliuojamo dydžio	Signalo	Ploktumė

MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei dominanti sritis yra tiksliai toje paciento vietoje arba santykinai arti „CranioFix2“ titano spaustuvo, todėl gali tiktai optimizuoti MR vaizdo parametrus, kad būtų kompensuotas šio Nėklininių bandymų metu prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas prastėsia maždaug 5 mm nuo „CranioFix2“ titano spaustuvo, kai vaizduojama gradiento aido impulsų seka ir 3 tėslių MR sistema.

Informacija apie artefaktą

MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei dominanti sritis yra tiksliai toje paciento vietoje arba santykinai arti „CranioFix2“ titano spaustuvo, todėl gali tiktai optimizuoti MR vaizdo parametrus, kad būtų kompensuotas šio Nėklininių bandymų metu prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas prastėsia maždaug 5 mm nuo „CranioFix2“ titano spaustuvo, kai vaizduojama gradiento aido impulsų seka ir 3 tėslių MR sistema.

## CranioFix2 Kaukolės fiksavimo sistema

## Neuro-Patch® Kietojo dangalo pakaitalo gaminy



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

Daugiau informacijos ieškokite mūsų svetainėje: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



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

AESCULAP® – „B. Braun“ priklausantis prekės ženklas

Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

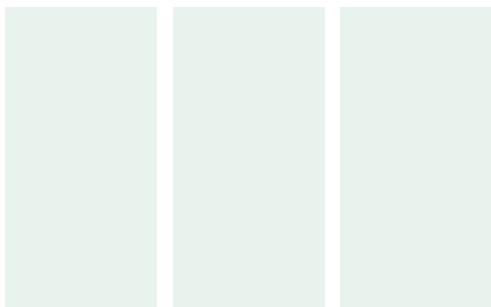
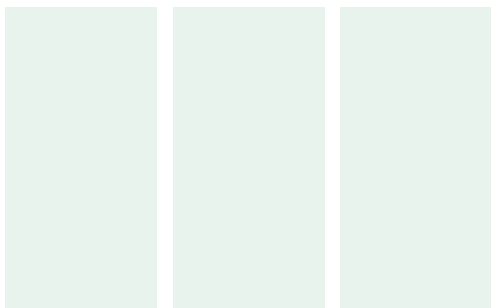
TA017018-LT

032025

- Nėskite titano spaustuvo aplikatoriaus į MR aplikaciją. Tai nėra saugu MR aplikacijoje.
- Pirmojo lygio kontroliuojamas MR sistemos veikimo greitis (SAR) 2,9 W/kg (t. y. kiekvienai impulsų sekai) MR sistemos viso kūno vidutinė savitasis absorbcijos greitis 1,5 T ir 3,0 T statinis magnetinis laukas ne didesnis kaip 720 Gs/cm
- 3 tėslių arba mažesnis statinis magnetinis laukas ne didesnis kaip 720 Gs/cm
- Maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas ne didesnis kaip 720 Gs/cm
- Skenuojant 15 minučių, nustatytas didžiausias MR sistemos viso kūno vidutinė savitasis absorbcijos greitis 1,5 T ir 3,0 T statinis magnetinis laukas ne didesnis kaip 720 Gs/cm
- Priežiūra, turinti šį prietaisą, iškart po implantavimo titano spaustuvo yra suderinama su MR procedūra. „CranioFix2“ titano spaustuvai yra suderinami su MR procedūra. Nėklininiai tyrimai parodė, kad „CranioFix2“ titano spaustuvai nuskenuoti MR sistemoje, laikantis šių sąlygų:



## CranioFix2 Kaukolės fiksavimo sistema



Papildoma vieta implanto etiketėms

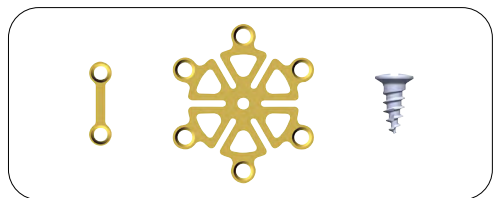
B1+ turi būti naudojamas su šiuo aprašymu parametru visose MR sistemoje. ▶ SAG taikykite tik MR sistemos, kurios nėra B1+ aprašymu.

MR vaizdo artefaktas	Šis implantas gali sukelti vaizdo artefaktą.
Skenavimo trukmė	15 minučių nepertraukiamai
B1+	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T: 4,0 μT</li> <li>■ 3 T: 2,1 μT</li> </ul>
Maksimalus galvutės SAR (prastos veikimo režimas)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T: 1,0 W/kg</li> <li>■ 3 T: 1,1 W/kg</li> <li>■ 7 T: 2,0 W/kg</li> </ul>

RD perdavimo ritės tipas Perdavimo ritėi aprašymai netaikomi.

## YASARGIL® Aneurizmos spaustukas

## Neurologinių ploktėlių sistema Kaukolės fiksavimo sistema



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

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

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

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

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

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

Informacija apie MRT saugą

Nėklininiai tyrimai nustatė, kad aneurizmos spaustuvai yra sąlyginai saugūs MR aplikacijoje. Šį įtaisą turinčius pacientus galima saugiai tirti naudojant MR sistemą, atitinkančią šias sąlygas. Nepaisant šių sąlygų gali sukelti sužadindimus.



## YASARGIL® Aneurizmos spaustukas

## AESCULAP®

BRAUN  
SHARING EXPERTISE

## Informacija apie implantą



Paciento pavardė

Adresas

Pašto kodas, miestas

Gimimo data (DD/MM/MM)



Implantavimo data



Sveikatos priežiūros įstaiga

Paciento įrašas

Chirurgo parašas / antspaudas

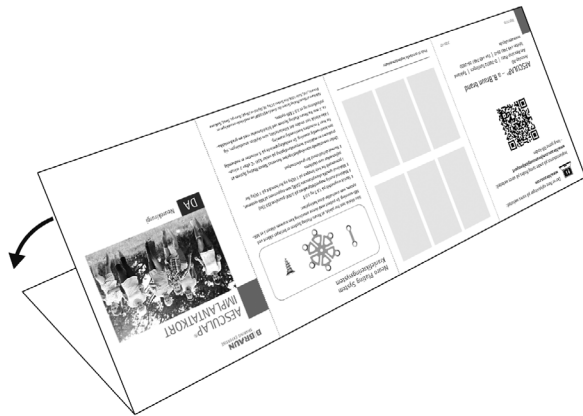
Šios informacijos savininkui implantuotas vienas ar keli iš šių prietaisų (pažymėkite varnelę):

- YASARGIL® Aneurizmos spaustukas
- CranioFix2

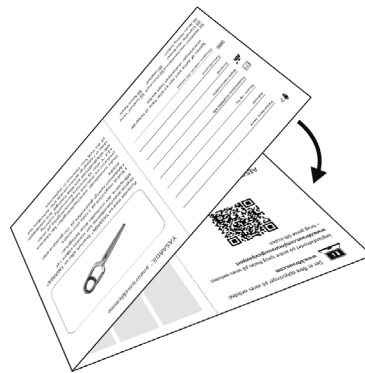
- Neurologinių ploktėlių sistema
- Neuro-Patch®

LT

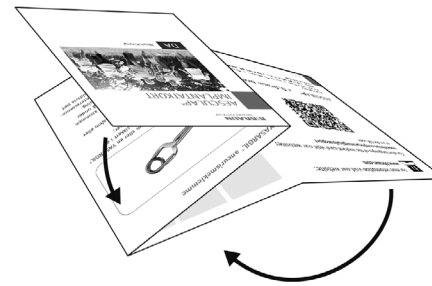
# Lankstymo instrukcijos



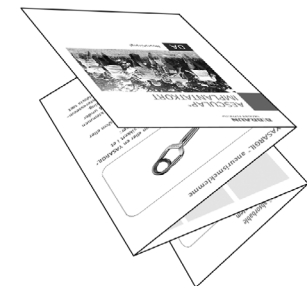
1 žingsnis



2 žingsnis



3 žingsnis



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

Impulsa secība	Signāla	Plāknes orientācija
	neesamības lielums	

MR attēla kvalitāte var tikt negatīvi ietekmēta, ja interesējošā zona ir tieši tajā pašā zonā vai salīdzinoši tuvu CranioFix2 tītāna skavas pozīcijai, tāpēc var būt nepieciešama MR attēlveidošanas parametru optimizācija, lai kompensētu šīs ierīces klātbūti.

Nekliniskajā testēšanā ierīces radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 5 mm no CranioFix2 tītāna skavas, ja attēls tiek veidots ar gradienta atbalsi impulsu secību un 3 teslu MR sistēmu.

**Ar MRI saistīta saslišana**

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

**Artefakta informācija**

## Neuro-Patch® Dura aizstājējprodukts



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

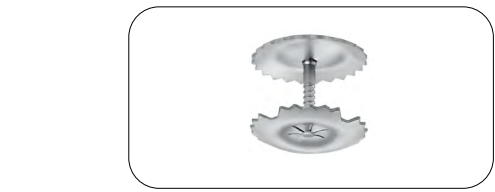
Lai uzzinātu vairāk, apmeklējiet mūsu tīmekļa vietni: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

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

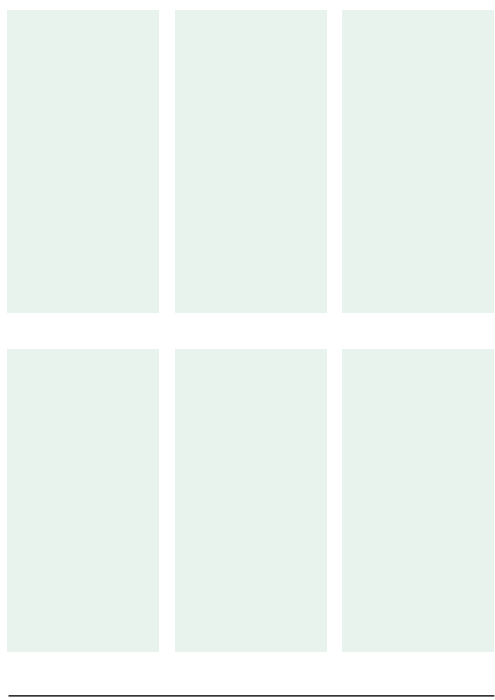
**AESCULAP® – a B. Braun brends**  
Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

CranioFix2 tītāna skavas ir MR saderīgas. Nekliniskie testi liecina, ka CranioFix2 tītāna skava ir MR saderīga pacientu ar šo ierīci tūlīt pēc implantēšanas var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks ir 3 Tesla vai mazāk
- Maksimālais magnētiskais gradienta magnētiskais lauks ir 720 Gauss/cm vai mazāks
- Maksimālais MR sistēmas norādītais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2,9 W/kg pēc 15 skenēšanas minūtēm (t. i., vienas impulsa secības laikā)
- MR sistēmas pirmā līmeņa kontrolētais darbības režīms Tītāna skavas aplikatoru nedrīkst likt MR vidē. To nav droši lietot MR vidē.



**CranioFix2**  
Kraniālās fiksācijas sistēma



Vieta implanta marķējumiem, izvēles

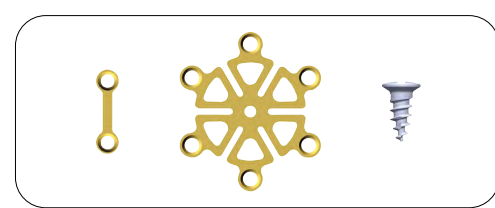
B1+<sup>rms</sup> jāizmanto visas MR sistēmas ar šo ierobežojuma parametru.

► Izmantot jālieto tikai SAR priekš MR sistēmām, kas nenošķirina B1+<sup>rms</sup> ierobežojumu.

MR attēls artefakts	Sāda implanta klātbūtnē var radīt attēla artefaktu.
Skenēšanas ilgums	15 minūtes nepārtrauktas RF darbības (secība vai preslēgumserija/skenēšana bez pārtraukumiem)
B1+ <sup>rms</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1,5 T: 4,0 <math>\mu</math>T</li> <li>3 T: 2,1 <math>\mu</math>T</li> </ul>
RF raišanas spoles tips	Nav raišanas spoles ierobežojumu.
Maksimālais galvas SAR (normālais darbības režīms)	<ul style="list-style-type: none"> <li>1,5 T: 1,0 W/kg</li> <li>3 T: 1,1 W/kg</li> <li>7 T: 2,0 W/kg</li> </ul>
Sāda implanta klātbūtnē	var radīt attēla artefaktu.

**YASARGIL® Aneirisma spaiļe**  
Nosacījums

## Neuro-apšuvuma sistēma Kraniālās fiksācijas sistēma



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

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

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

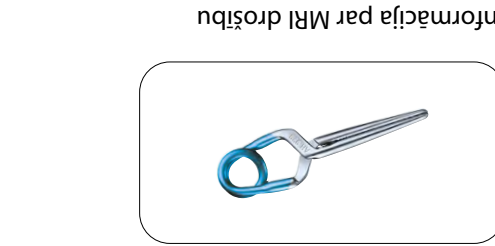
Nekliniskās testēšanas metodēs, ierīces radītais attēla artefakts paplašinās par apmēram 2 mm no neuro-apšuvuma sistēmas, veicot attēlu ar gradienta atbalsi impulsu secību un 3.0 T MRI sistēmu.

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

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

**Parametrs**  
Nosacījums

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



**YASARGIL® Aneirisma spaiļe**

## AESCULAP® Informācija par implantu



Pacienta vārds, uzvārds \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Adrese \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Pasta indekss, piļsēta \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dzimšanas datums (DD/MM/GG) \_\_\_\_\_

Implantācijas datums \_\_\_\_\_

Veselības iestāde \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Pacienta ieraksts \_\_\_\_\_

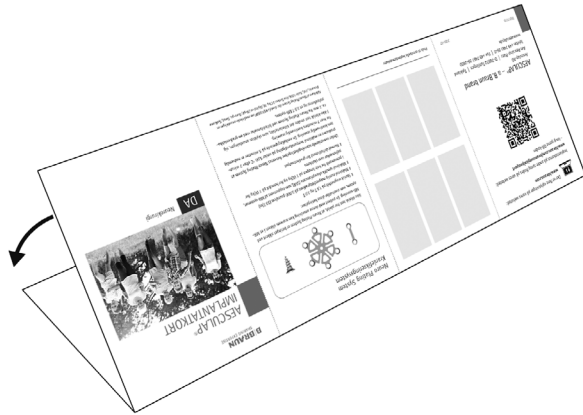
\_\_\_\_\_

Ķirurga paraksts / zīmogs \_\_\_\_\_

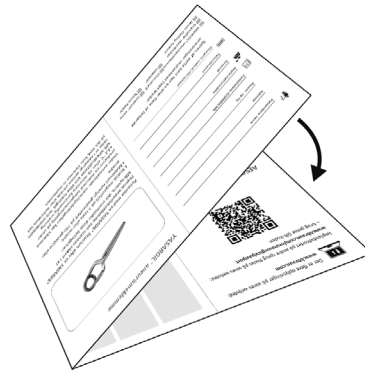
Šīs informācijas īpašniekam ir implantēta viena vai vairākas šādas ierīces (lūdzu, atzīmējiet):

- YASARGIL® Aneirisma spaiļe
- Neuro-apšuvuma sistēma
- CranioFix2
- Neuro-Patch®

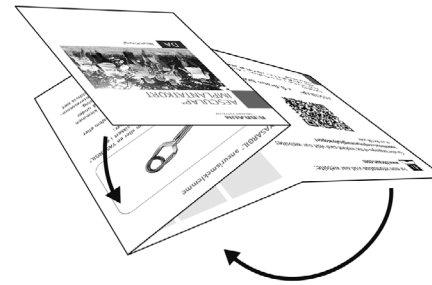
# Salokāmās instrukcijas



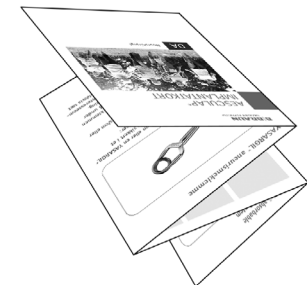
Solis 1



Solis 2



Solis 3



T1-SE	503 mm²	Parallell	Planorientering
T1-SE	596 mm²	Vinkelrett	
GRE	701 mm²	Parallell	
GRE	563 mm²	Vinkelrett	

3 Tesla MR-system.

når den avbildes med en gradient ekkopulssekvens og et av anordningen seg ca. 5 mm fra CranioFix2-titankelemtene Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket for tilstedeværelsen av denne enheten være nødvendig.

optimalisering av MR-bildeparametere for å kompensere nær posisjonen til CranioFix2-titankelemtene, derfor kan seområdet er i høyaktig samme område eller relativt MR-bildekvaliteten kan bli kompromittert hvis inter-

Informasjon om artefakter

kontinuerlig skanning.

temperaturstigning på +2,1 °C etter 15 minutters

forventes CranioFix2-titankelemtene å gi en maksimal

Under de skanningsestimer som er definert ovenfor,

MR-relatert oppvarming

## CranioFix2 Kraniefikseringssystem

## Neuro-Patch® Hjernehinneerstatningsprodukt



MRI-undersøkelser utgjør ikke noen ytterligere risiko for personer med implantatet Neuro-Patch®.



For mer informasjon, gå til nettstedet vårt: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



For detaljert pasientinformasjon om produktene som er oppført i denne informasjonen om implantatet og for andre språk i informasjonen om implantatet, gå til nettstedet vårt:

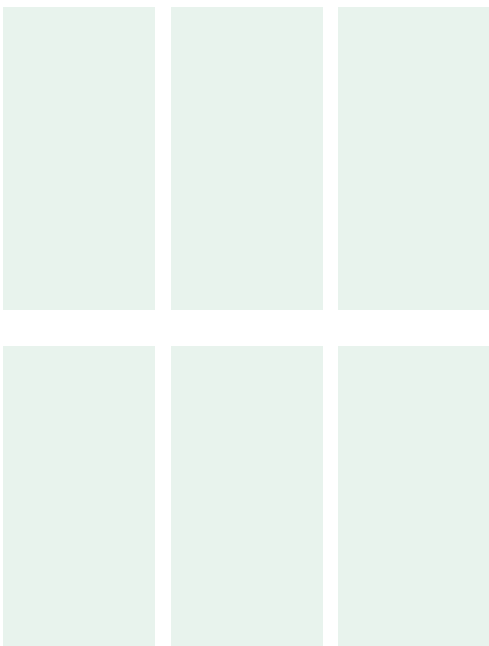
[www.bbraun.com/neurosurgicalpassport](http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport) eller bruk QR-koden

AESCULAP® – et B. Braun-merke

Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

TA017018-NO

032025



Her er det plass til implantatetiketter

- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk eller mindre
- Største romlige gradientmagnetfelt på 720 Gauss/cm
- Statisk magnetisk felt på 3 Tesla eller mindre
- Største romlige gradientmagnetfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk eller mindre

eller mindre  
Største romlige gradientmagnetfelt på 720 Gauss/cm eller mindre

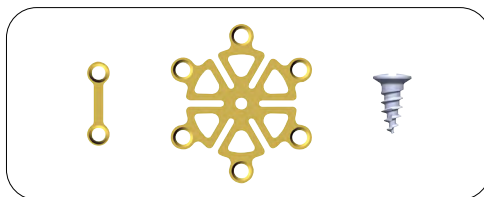
CranioFix2 titankelemtene er MR-sikre under visse betingelser. Ikke-klinisk testing viste at CranioFix2 titankelemtene er MR-sikre under visse betingelser. En pasient med denne innretningen kan trygt skannes umiddelbart etter implantering i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

## MR-Sikkerhetsinformasjon



## CranioFix2 Kraniefikseringssystem

## 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 bildeartefakten forårsaket av anordningen seg omtrent 2 mm fra Neuro Plating System ved avbildning med en gradient-ekkopulssekvens og 3,0 T MRI-system.

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

## YASARGIL® Aneurysmeklipp Parameter

RF-sendespoltype  
Det er ingen begrensninger for sendespole.

- Største tilfattede hode-SAR (normal driftsmodus)
- 1,5 T: 1,0 W/kg
- 3 T: 1,1 W/kg
- 7 T: 2,0 W/kg

B1+  
1,5 T: 4,0 µT  
3 T: 2,1 µT

Skannevarighet  
15 minutter kontinuerlig RF (en sekvens eller back-to-back serie/ skanning uten pauser)

MR-bildeartefakt  
Tilstedeværelsen av dette implantatet kan gi en bildeartefakt.

B1+ skal brukes på alle MR-systemer med denne

begrensingsparameteren. SAR skal kun brukes på MR-systemer som ikke har B1+-begrensning.

## AESCULAP®

### Implantat- informasjon



Pasientnavn

Adresse

Postnummer, sted

Fødselsdato (DD/MM/ÅÅ)



Implantasjonsdato



Helseinstitusjon

Pasientjournal

Kirurgens signatur/stempel

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

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

NO

RF-magnetisering	Sirkulærpolarisert (CP)
Maksimal romlig feltgradi- ent	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
Statisk magnetfeltstyrke (B0)	1,5 T, 3 T eller 7 T
Parameter	Betingelse

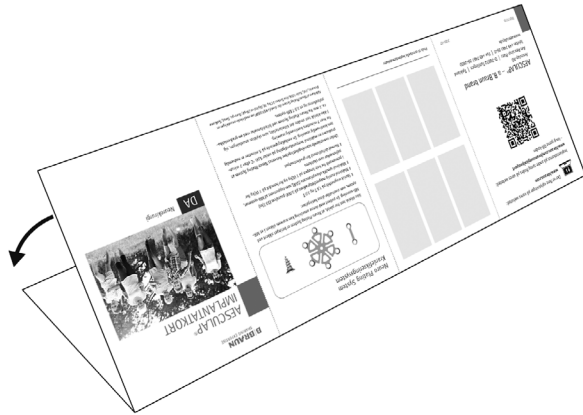
MR-sikre under visse forhold. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende krav. Deresom disse tilstandene ikke følges, kan det føre til skader.

## MR-Sikkerhetsinformasjon

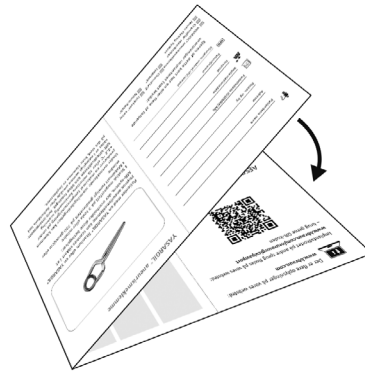


## YASARGIL® Aneurysmeklipp

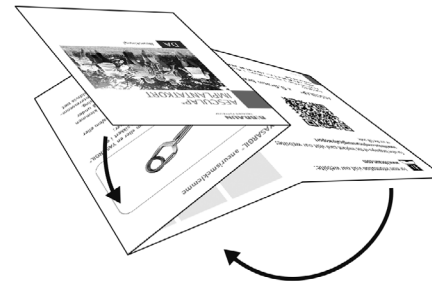
# Bretteanvisninger



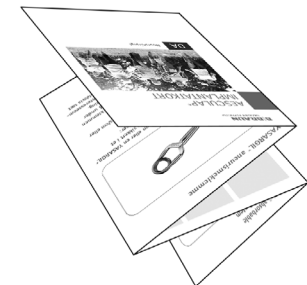
Trinn 1



Trinn 2



Trinn 3





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

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

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

MR-beeldkwaliteit kan worden aangetast als het artefact-informatie temperatuurstijging van +2,1 °C produceren. Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden zullen CranioFix2 titanium klemmen na 15 minuten continu scannen naar verwachting een maximale MRI-gerateerde verwarming

## CranioFix2 Craniaal fixatiesysteem

## Neuro-Patch® Dura-vervangingsproduct



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

Meer informatie vindt u op onze website: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



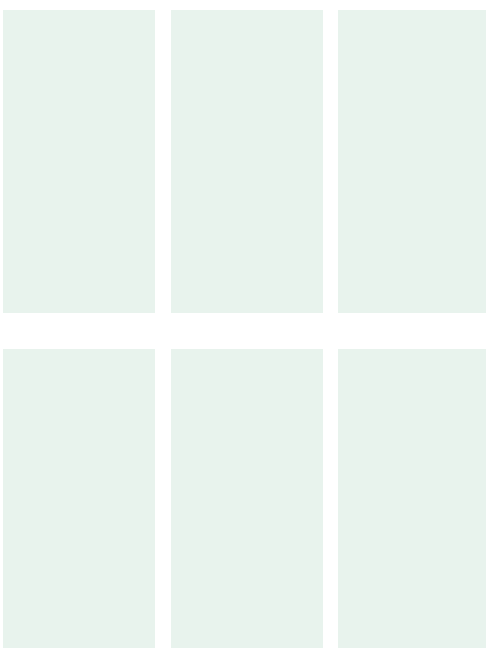
Voor gedetailleerde patiëntinformatie over de producten die in deze implantaatinformatie staan en voor andere talen van de implantaatinformatie, gaat u naar onze website: [www.bbraun.com/neurosurgicalpassport](http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport) of gebruik de QR-code

AESCULAP® – een merk van B. Braun

Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

TA017018-NL

032025



Optionele ruimte voor implantaatlabels

## CranioFix2 Craniaal fixatiesysteem

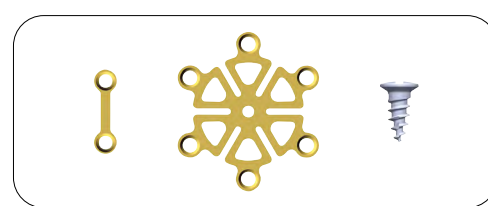


De CranioFix2 titanium klemmen zijn MR Conditional. Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de CranioFix2-titanium klem MR Conditional is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na implanteratie veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Magnetisch veld met een maximale ruimtelijke gradient van 720 Gauss/cm of minder
- Maximaal gerapporteerd MRI-systeem, gemiddelde lichaam van 2,9 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie)
- Eerste niveau gecontroleerde bedrijfsmodus voor het MR-systeem
- Breat de titanium klem niet in de MR-omgeving.

Dat is MR Onveilig.

## Neuro-plaatsysteem Craniaal fixatiesysteem



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

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

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

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

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

## YASARGIL® Aneurysmaclip

Er zijn geen belemmeringen voor de zendspoele-

Maximale SAR van het hoofd (normale bedrijfsmodus)

- 1,5 T: 1,0 W/kg
- 3 T: 1,1 W/kg
- 7 T: 2,0 W/kg

B1+  
3 T: 2,1 µT  
1,5 T: 4,0 µT

15 minuten continue RF (een volgorde van back-to-back serie/scannen zonder pauzes)

De aanwezigheid van MRI beeld-artefact

B1+<sup>rms</sup> moet op alle MR-systemen met deze beperkende parameter worden gebruikt. Gebruik SAR alleen op MR-systemen die geen B1+<sup>rms</sup>-beperking bieden.

## AESCULAP®

### Implantaat-informatie

\_\_\_\_\_  
Naam van de patiënt

\_\_\_\_\_

Adres

\_\_\_\_\_

Postcode, plaats

\_\_\_\_\_

Geboortedatum (dd/mm/jj)

\_\_\_\_\_

Implantatiedatum

\_\_\_\_\_

Zorginstelling

\_\_\_\_\_

Patiëntdossier

\_\_\_\_\_

Handtekening van chirurg / stempel

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

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

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

## MRI-veiligheidsinformatie

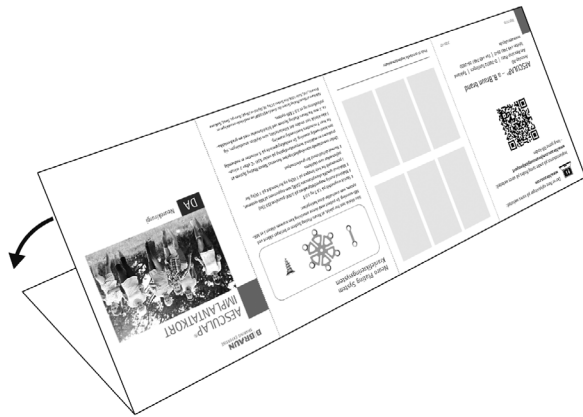


## YASARGIL® Aneurysmaclip

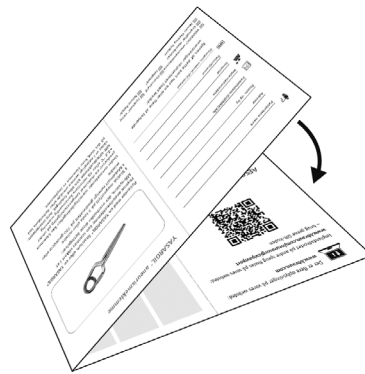
Parameter	Statische magnetische veldsterkte (B0)
Conditie	1,5 T, 3 T of 7 T

Maximale ruimtelijke veldgradient	69 T/m (6 900 Gauss/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)

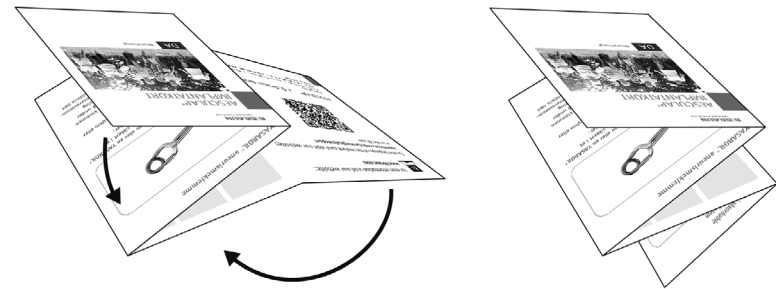
# Vouwinstructies



Stap 1



Stap 2



Stap 3

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

**Sekwencja tętna**  
**Rozmiar uniwersalny**  
**niomeg sygnału**  
**plaszczyny**  
**Orientacja**

Informacje o artefaktach

Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze lub stosunkowo blisko położenia zacisku tytanowego CranioFix2, dlatego może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MR w celu zrekompensowania obecności tego urządzenia. W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez urządzenie rozciąga się około 5 mm od zacisku tytanowego CranioFix2, dlatego może być konieczna pomocą sekwencji echa gradientu i systemu 3 Tesla MR.

**CranioFix2**  
**System do mocowania czaszkowego**

Nagrzewanie związane z badaniem MRI w określonych powyżej warunkach skanowania zaciski tytanowe CranioFix2 powinny powodować maksymalny wzrost temperatury o +2,1°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

**Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI**

Zaciski tytanowe CranioFix2 umożliwiają warunkowe stosowanie obrazowania MR. Badania niekliniczne wykazały, że wanie obrazowania MR. Badania niekliniczne wykazały, że zacisk tytanowy CranioFix2 umożliwia warunkowe stosowanie obrazowania MR. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie przeskanować bezposrednio po implantacji w systemie obrazowania MR, spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T lub mniejszej
- Maksymalne pole magnetyczne gradientu przestrzennego wynoszące 720 gauss/cm lub mniej
- Maksymalny zgłoszony przez system rezonansu magnetycznego uśredniony dla całego ciała współczynnik pochłaniania właściwego energii (SAR) wynoszący 2,9 W/kg przez 15 minut skanowania (np. sekwencja impulsów) kontrolowany tryb działania pierwszego poziomu dla systemu obrazowania MR
- Nie wolno stosować aplikatora zacisków tytanowych do środowiska MR. Jest to niezbędne w odniesieniu do MR.



**CranioFix2**  
**System do mocowania czaszkowego**

**B1+ należy stosować w przypadku wszystkich systemów MR z tym parametrem ograniczeń.**

► SAR należy stosować wyłącznie w przypadku systemów MR, które nie zapewniają ograniczenia B1+.

<b>Parametr</b>	<b>Warunek</b>
Typ cewki transmisyjnej	Brak ograniczeń dotyczących cewek transmisyjnych.
Maksymalne SAR głowy (normalny tryb pracy)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T: 1,0 W/kg</li> <li>■ 3 T: 1,1 W/kg</li> <li>■ 7 T: 2,0 W/kg</li> </ul>
Czas trwania obrazowania	15 minut ciągłej częstotliwości radiowej (sekwencja lub seria „back-to-back”/skanowanie bez przerw)
Artefakt obrazu	Obecność tego implantu może spowodować powstanie artefaktu obrazu.
rezonansu magnetycznego	
<b>B1+</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T: 4,0 μT</li> <li>■ 3 T: 2,1 μT</li> </ul>

**YASARGIL® Zacisk tętniakowy**



**YASARGIL® Zacisk tętniakowy**

**Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI**

Badania niekliniczne wykazały, że zaciski tętniakowe umożliwiają warunkowe stosowanie obrazowania MR. Pacjenci, u których wszczepiono system, mogą być bezpiecznie poddawani badaniu metodą rezonansu magnetycznego spełniającym następujące warunki. Niezastosowanie się do tych warunków może spowodować obrażenia ciała.

<b>Parametr</b>	<b>Warunek</b>
Sila pola magnetycznego statycznego (B0)	1,5 T, 3 T lub 7 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	69 T/m (6 900 Gs/cm)
Wzbudzenie częstotliwości radiowych	Spolarzowane kotowo (CP)

**Neuro-Patch®**  
**Substytut opony twardej**



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

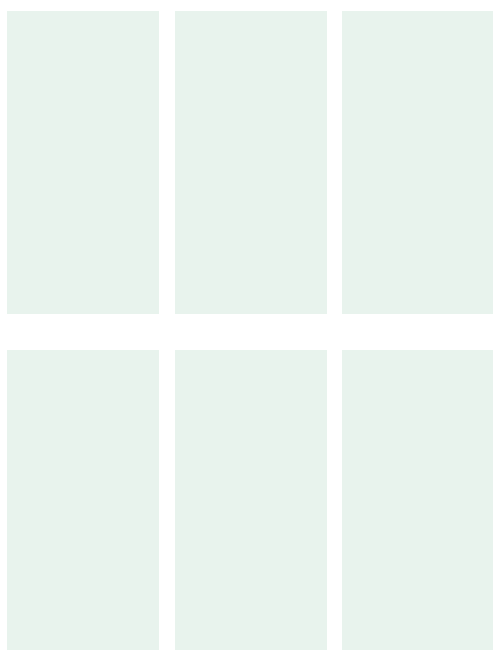
Więcej informacji można znaleźć na naszej stronie internetowej: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



W celu uzyskania szczegółowych informacji o produktach wymienionych w niniejszej informacji o implantacji oraz w innych językach informacji o implantacji, należy odwiedzić naszą stronę internetową: [www.bbraun.com/neurosurgicalpassport](http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport) lub użyć kodu QR

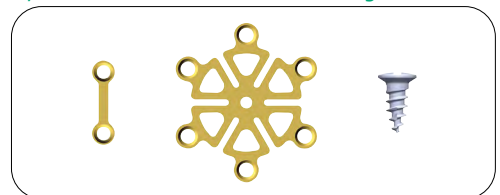
**AESCULAP® – marka B. Braun**

Aesculap AG  
 Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
 Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



Opcjonalne miejsca na etykiety implantów

**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 spełniającym 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 Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

**AESCULAP®**



**Informacje o implantacji**

\_\_\_\_\_  
 Imię i nazwisko pacjenta

\_\_\_\_\_  
 Adres

\_\_\_\_\_  
 Kod pocztowy, miejscowość

\_\_\_\_\_  
 Data urodzenia (DD/MM/RR)

\_\_\_\_\_  
 Data implantacji

\_\_\_\_\_  
 Zakład opieki zdrowotnej

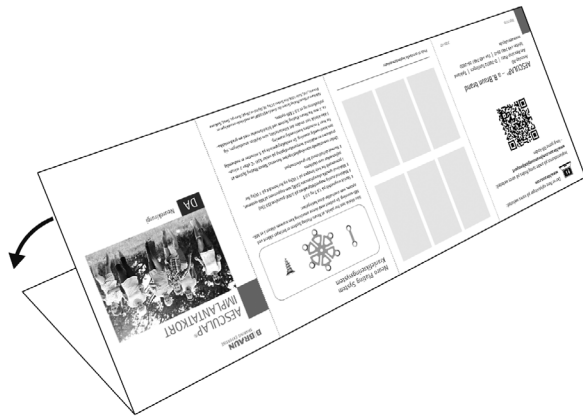
\_\_\_\_\_  
 Dokumentacja pacjenta

\_\_\_\_\_  
 Podpis operatora / pieczęćka

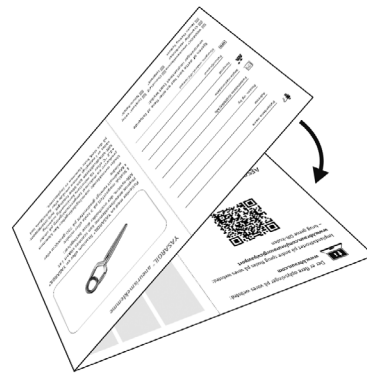
Właściciel tej informacji ma wszczepiony co najmniej jeden z następujących urządzeń (proszę zaznaczyć):

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

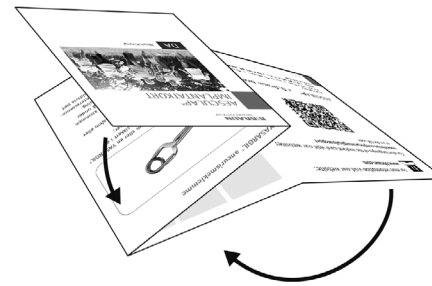
# Instrukcje składania



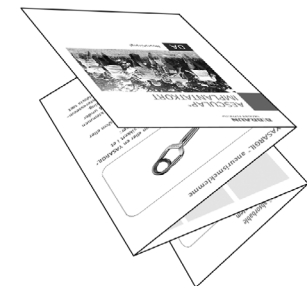
Krok 1



Stopień 2



Krok 3



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

Informações do artefato

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima à posição do grampo de titânio CranioFix2; portanto, pode ser necessária a otimização dos parâmetros de imagem de RM para compensar a presença desse dispositivo.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 5 mm do grampo de titânio CranioFix2 quando fotografado com uma sequência gradiente de pulso de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

Informações do artefato

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

### CranioFix2 Sistema de Fixação Craniana

### Neuro-Patch® Produto de Substituição Dura



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

Para obter mais informações, visite nosso site: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

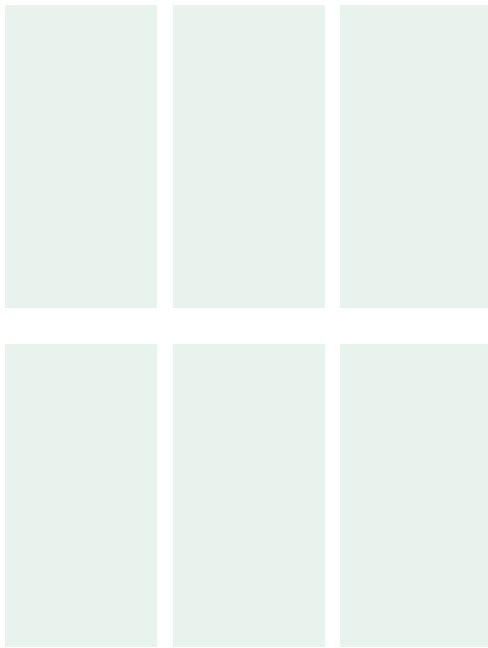
Para obter informações detalhadas sobre os produtos relacionados neste implante e para outras línguas do implante, visite o nosso site: [www.bbraun.com/neurosurgicalpassport](http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport) ou use o código QR

AESCULAP® – uma marca B. Braun

Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

TA017018-BR

032025



Espaço facultativo para os rótulos dos implantes

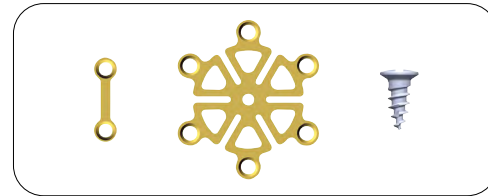


### CranioFix2 Sistema de Fixação Craniana

### Informação sobre segurança IRM

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

### Sistema de Revestimento Neurológico Sistema de Fixação Craniana



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

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

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

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

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

### YASARGIL® Clipe de Aneurisma

Parâmetro	YASARGIL® Clipe de Aneurisma
Tipo de bobina de transmissão RF	Não há restrições para a bobina de transmissão.
SAR máximo da cabeça (modo normal de operação)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T: 1,0 W/kg</li> <li>■ 3 T: 1,1 W/kg</li> <li>■ 7 T: 2,0 W/kg</li> </ul>
B1+ <sup>rms</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T: 4,0 µT</li> <li>■ 3 T: 2,1 µT</li> </ul>
Duração do exame	15 minutos de RF contínuo (uma sequência ou série/varredura back-to-back sem interrupções)
Artefato de imagem	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem.

- B1+<sup>rms</sup> deve ser usado em todos os sistemas de ressonância magnética com este parâmetro de limitação.
- Usar SAR somente em sistemas MR que não forneçam B1+<sup>rms</sup> limitação.



### YASARGIL® Clipe de Aneurisma

### Informação sobre segurança IRM

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

Força do campo magnético 1,5 T, 3 T ou 7 T

### Parâmetro

Gradiente máximo do campo espacial 69 T/m (6 900 Gauss/cm)

### Excitação RF

Polarização circular (PC)

### AESCULAP®

### Informações sobre o Implante

BRAUN  
SHARING EXPERTISE

Nome do Paciente \_\_\_\_\_

Endereço \_\_\_\_\_

CEP, Cidade \_\_\_\_\_

Data de Nascimento (DD/MM/AA) \_\_\_\_\_

Data da Implantação \_\_\_\_\_

Instituição de Saúde \_\_\_\_\_

Registro do Paciente \_\_\_\_\_

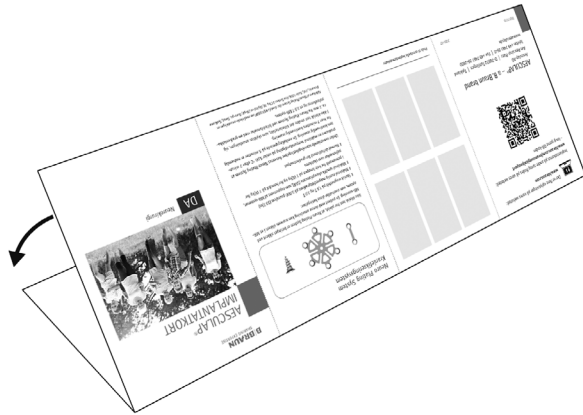
Assinatura / Carimbo do cirurgião \_\_\_\_\_

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

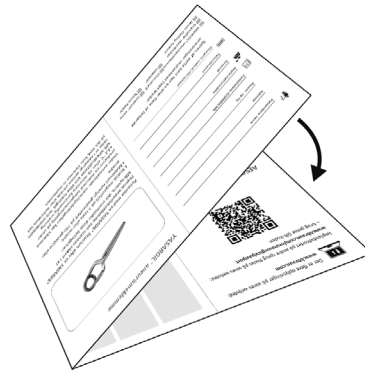
- YASARGIL® Clipe de Aneurisma
- Sistema de Revestimento Neurológico
- CranioFix2
- Neuro-Patch®

BR

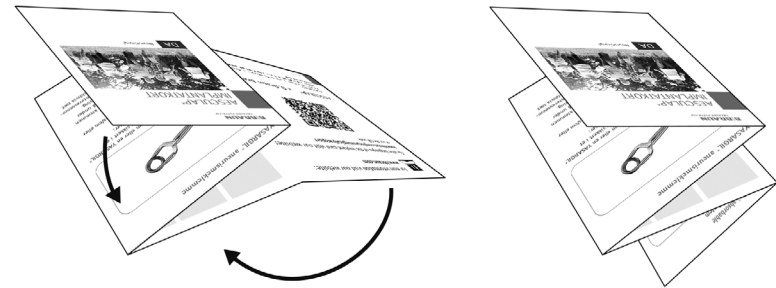
# Instruções de Dobramento



Passo 1



Passo 2



Passo 3

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

A qualidade da imagem RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima à posição do grampo de titânio CranioFix<sup>2</sup>; portanto, pode ser necessária a otimização dos parâmetros de imagiologia RM para compensar a presença desse dispositivo. Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 5 mm do grampo de titânio CranioFix<sup>2</sup> quando a imagem é obtida com uma sequência de impulsos eco de gradiente e um sistema 3 Tesla RM.

Informações do artefacto

Sob as condições de digitalização definidas acima, é esperado que os grampos de titânio CranioFix<sup>2</sup> produzam um aumento máximo de temperatura de +2,1°C após 15 minutos de digitalização contínua.

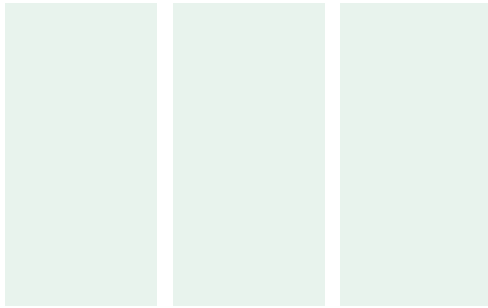
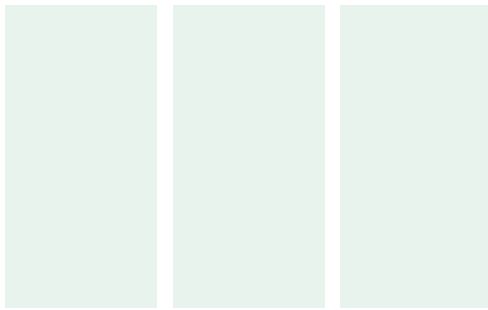
Acumulação relacionado com a IRM

## CranioFix<sup>2</sup> Sistema de fixação craniana

### Informação sobre segurança IRM



## CranioFix<sup>2</sup> Sistema de fixação craniana



Espaço opcional para etiquetas de implante

- Os grampos de titânio CranioFix<sup>2</sup> são condicionais para RM. Testes não clínicos demonstraram que o grampo de titânio CranioFix<sup>2</sup> é condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser digitalizado com segurança imediatamente após a implantação num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:
- Campos magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campos magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 720 Gauss/cm
- Taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro média máxima reportada pelo sistema de RM de 2,9 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso)
- Modo de operação controlado de primeiro nível para o sistema RM
- Não leve o aplicador de grampo de titânio para o ambiente da RM. É inseguro para RM.

## YASARGIL® Clipe de aneurisma

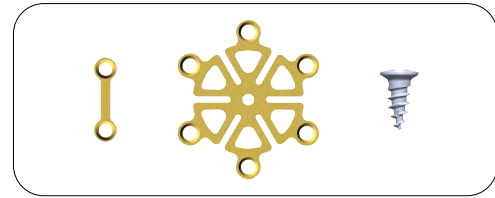
Parâmetro	SAR máximo da cabeça (modo normal de funcionamento)
	1,5 T: 1,0 W/kg
	3 T: 1,1 W/kg
	7 T: 2,0 W/kg
B1+	1,5 T: 4,0 $\mu$ T
	3 T: 2,1 $\mu$ T
Duração do exame	15 minutos de RF contínua (uma sequência ou série consecutiva/tomografia sem interrupções)
Artefacto de imagem MR	A presença deste implante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

B1+ devem ser utilizados em todos os sistemas de RM com este parâmetro de limitação.

► Utilize a SAR apenas em sistemas de RM que não forneçam limitação B1+

Parâmetro	Tipo de bobina de transmissão RF
	Não existem restrições da bobina de transmissão.
Condição	

## Sistema de placas neuronais Sistema de fixação craniana



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

- Campos 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 MDD93/42/CEE do sistema de placas neuronais, fabricante: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

## AESCULAP®

### Informações sobre o implante

Nome do paciente \_\_\_\_\_

Endereço \_\_\_\_\_

Código postal, cidade \_\_\_\_\_

Data de nascimento (DD/MM/AA) \_\_\_\_\_

Data de implantação \_\_\_\_\_

Instituição de saúde \_\_\_\_\_

Registo do paciente \_\_\_\_\_

Assinatura do cirurgião / carimbo \_\_\_\_\_

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

- YASARGIL® Clipe de aneurisma  Sistema de placas neuronais
- CranioFix<sup>2</sup>  Neuro-Patch®

## Neuro-Patch® Produto de substituição da dura-máter



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

Para mais informações, visite o nosso site Web: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



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

AESCULAP® – uma marca B. Braun

Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

TA017018-PT

032025

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

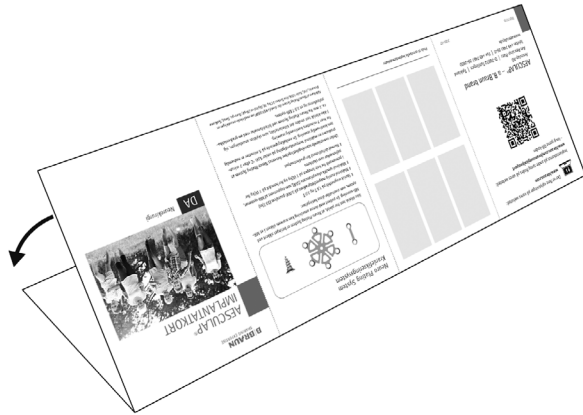
Ensaios não clínicos demonstraram que os cliques para aneurisma são considerados "RM-condicional" (condicionais para RM). Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de ressonância magnética que cumpra as seguintes condições. Se estas condições não forem observadas, poderá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

### Informação sobre segurança IRM

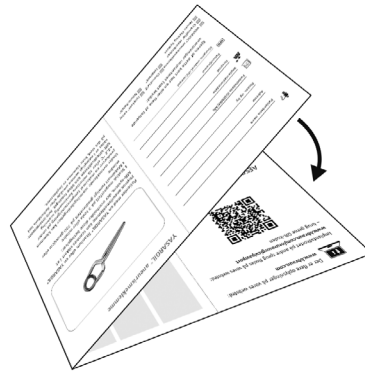


## YASARGIL® Clipe de aneurisma

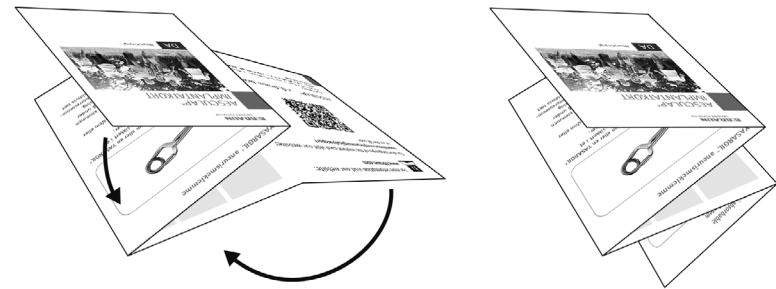
# Instruções de dobragem



Passo 1



Passo 2



Passo 3



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

Informații despre artefact

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

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

Informații despre artefact

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

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

## CranioFix2 Sistem de fixare craniană

## Neuro-Patch® Produs de substituție a durei



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

Pentru mai multe informații, vizitați site-ul nostru: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

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

AESCULAP® – o marcă B. Braun

Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

TA017018-RO

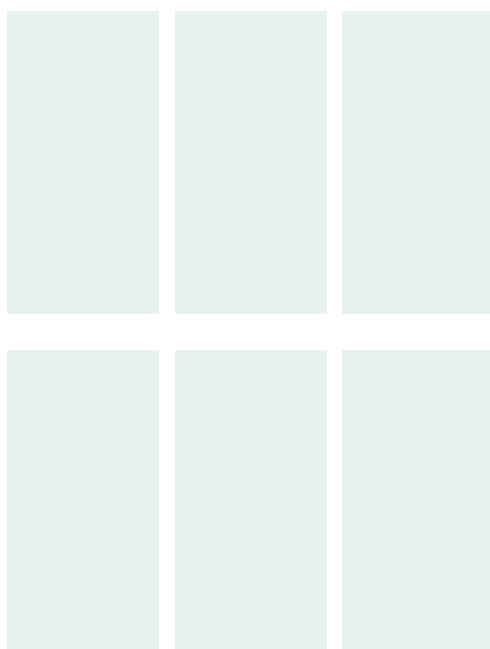
032025

- Nu luați aplicatorul cu clemă din titan în medii RM. Nu prezintă siguranță pentru utilizarea în medii RM.
- Sistemul RM maxim raportat, viteza medie specifică de absorbție a întregului corp (SAR) de 2,9 W/kg pentru 15 minute de scanare (și anume, pe secvență de impulsuri)
- Modul de operare controlat de prim nivel pentru sistemul RM
- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 720 Gauss/cm sau mai mic

## Informații de siguranță IRM



## CranioFix2 Sistem de fixare craniană



Spațiu opțional pentru etichetele implantului

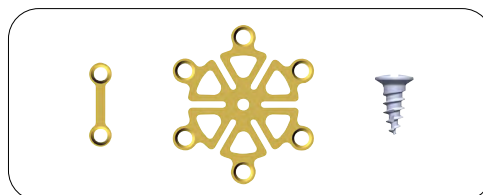
Parametru	Condiție
Tipul bobinei de transmisie RF	Nu există restricții pentru bobina de transmisie.
SAR maxim la nivelul capului (mod normal de funcționare)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T: 1,0 W/kg</li> <li>■ 3 T: 1,1 W/kg</li> <li>■ 7 T: 2,0 W/kg</li> </ul>
B1+ <sup>rms</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T: 4,0 μT</li> <li>■ 3 T: 2,1 μT</li> </ul>
Durată scanare	15 minute de RF continuă (o secvență sau o serie/scanare spate în spate, fără pauze)
Artefact de imagine RMN	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.

## YASARGIL® Clemă pt. anevrism

B1+<sup>rms</sup> se va utiliza pe toate sistemele RM cu acest parametru de limitare.

► Utilizați RSA doar la sistemele RM care nu oferă limitare B1+<sup>rms</sup>

## Sistem de plăci neurochirurgicale Sistem de fixare craniană



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

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

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

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

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

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

Informații de siguranță IRM

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

Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămări.



## YASARGIL® Clemă pt. anevrism

## AESCULAP® Informații despre implant



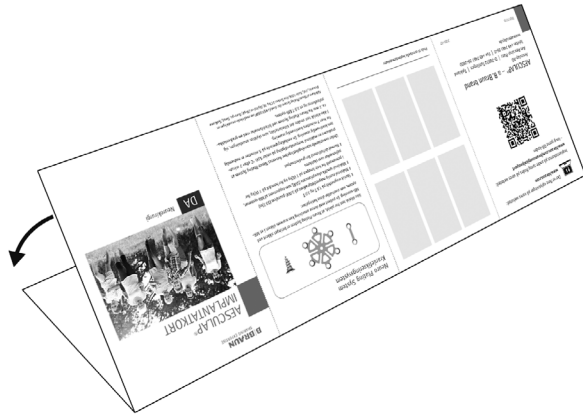
Numele pacientului  
 Adresă  
 Cod poștal, oraș  
 Data nașterii (ZZ/LL/AA)  
 Data implantării  
 Instituția medicală  
 Dosarul pacientului  
 Semnătura medicului chirurg/ștampila

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

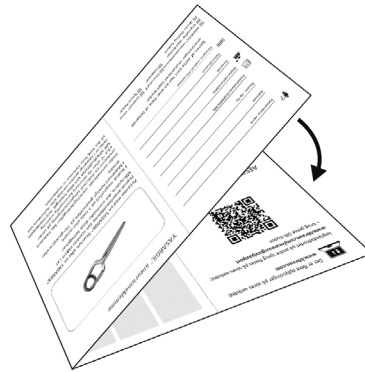
- YASARGIL® Clemă pt. anevrism
- Sistem de plăci neurochirurgicale
- CranioFix®2
- Neuro-Patch®

RO

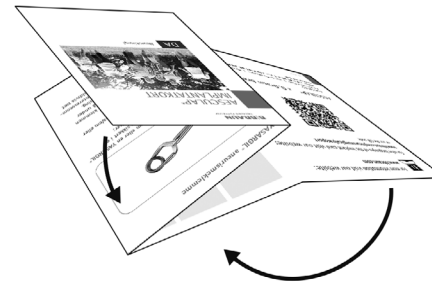
# Instrucțiuni de pliere



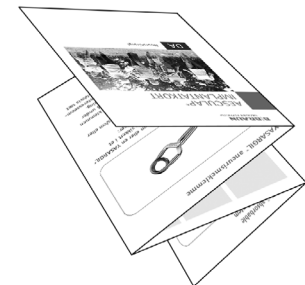
Pas 1



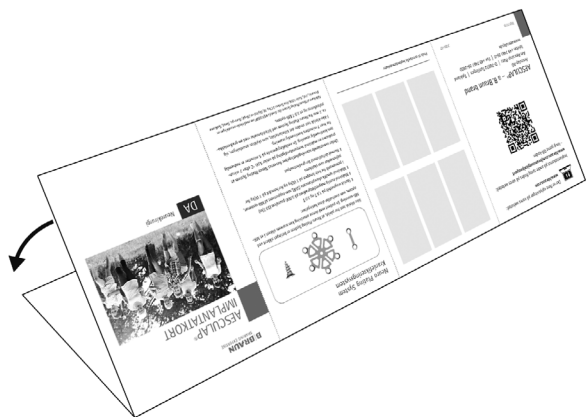
Pas 2



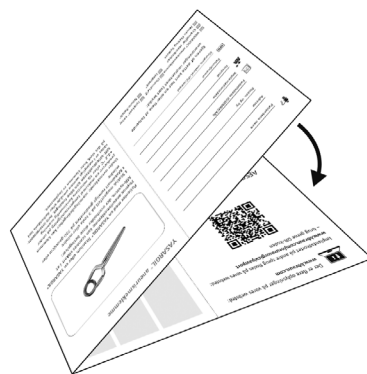
Pas 3



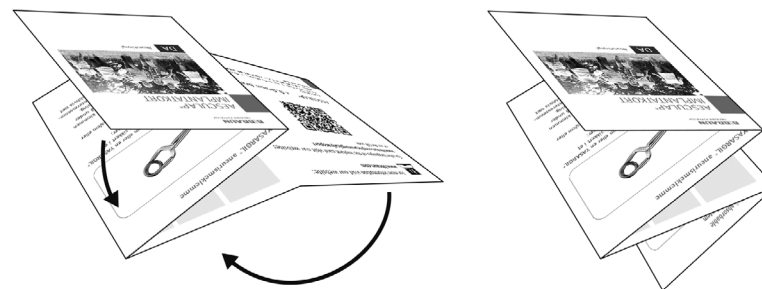




Шаг 1



Шаг 2



Шаг 3

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

Zahrňovanie súvisiace so zobrazovaním MR  
 Teploty +2,1 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.  
 Informácie o artefaktoch  
 Kvalita obrazu MR môže byť ohrozená, ak je oblasť záujmu  
 v presne rovnakej oblasti alebo relatívne blízko polohy  
 titánovej svorky CranioFix2, preto môže byť potrebné  
 optimalizovať zobrazovacie parametre MR na kompenzáciu  
 prítomnosti tohto prostriedku.  
 Pri neklinických testoch je obrazový artefakt spôsobený  
 prostriedkom vzdialený približne 5 mm od titánovej svorky  
 CranioFix2, keď je zobrazený s postupnosťou echologických  
 impulzov a MR systémom 3 Tesla.

### CranioFix2 Kraniaľný fixačný systém

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

### Bezpečnostné informácie ohľadne MR



CranioFix2  
 Kraniaľný fixačný systém

### Neuro-Patch® Náhrada dura mater



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

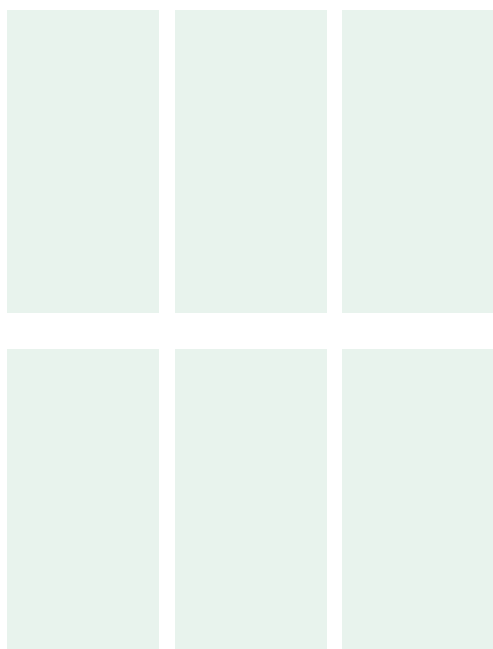
Ďalšie informácie získate na našej webovej stránke:  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



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

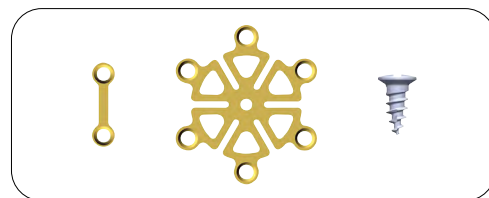
AESCULAP® – značka spoločnosti B. Braun

Aesculap AG  
 Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
 Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



Priestor na štítky implantátov

### Neurofixačný systém Kraniaľný fixačný systém



Neklinické testovanie preukázalo, že použitie systému Neuro Plating System je podmienečne 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 siahali 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 zdravotníckych pomôčok: Osteonic Co., Ltd. / 1004Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

<b>Parameter</b>	<b>Podmienka</b>
Typ RF vysielacej cievky	Nekexistujú žiadne obmedzenia pre vysielaciu cievku.
Maximálna výška SAR (normálny prevádzkový režim)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T: 1,0 W/kg</li> <li>■ 3 T: 1,1 W/kg</li> <li>■ 7 T: 2,0 W/kg</li> </ul>
B1+ <sup>rms</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,5 T: 4,0 µT</li> <li>■ 3 T: 2,1 µT</li> </ul>
Trvanie skenovania	15 minút nepretržitej RF (sekvenčia alebo séria "back-to-back"/skenovanie bez prestávok)
MR obrazový artefakt	Prítomnosť tohto implantátu môže vyvolať obrazový artefakt.
<b>Parameter</b>	<b>Podmienka</b>
YASARGIL® Svorka pre aneurizmy	

B1+<sup>rms</sup> sa musia použiť vo všetkých systémoch MR s týmto parametrom obmedzenia.  
 ► SAR používať len v systémoch MR, ktoré neposkytujú obmedzenie B1+<sup>rms</sup>

### AESCULAP®



### Informácie o implantáte

Meno pacienta \_\_\_\_\_

Adresa \_\_\_\_\_

Mesto, PSČ \_\_\_\_\_

Dátum narodenia (DD/MM/RR) \_\_\_\_\_

Dátum implantácie \_\_\_\_\_

Zdravotnícke zariadenie \_\_\_\_\_

Záznam pacienta \_\_\_\_\_

Podpis chirurga/pečiarka \_\_\_\_\_

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

- YASARGIL® Svorka pre aneurizmy
- Neurofixačný systém
- CranioFix2
- Neuro-Patch®

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

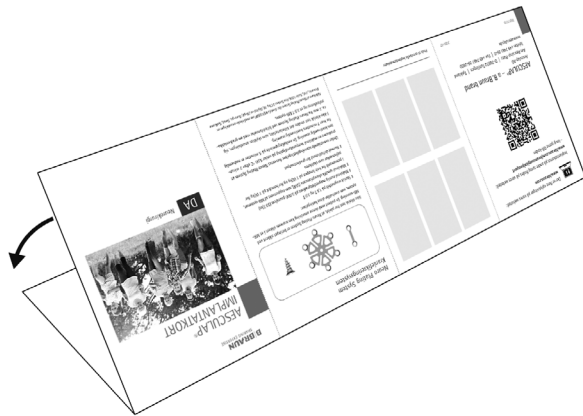
Neklinickými skúškami sa dokázalo, že svorky na aneurizmy sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacienta s touto pomocou možno bezpečne skenovať systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok zranenie.

### Bezpečnostné informácie ohľadne MR

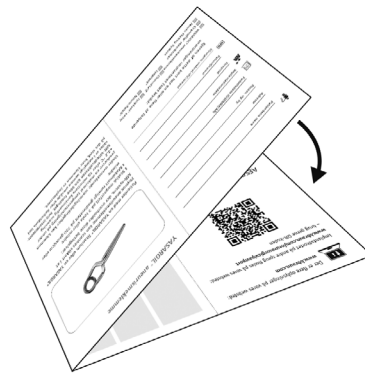


YASARGIL® Svorka pre aneurizmy

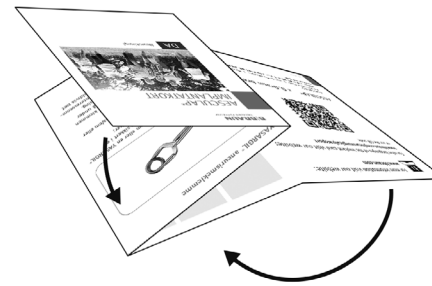
# Postup skladania



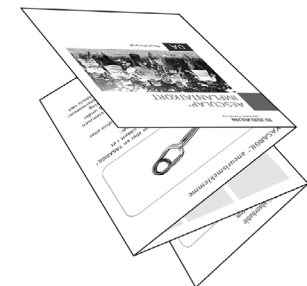
Krok 1



Stupeň 2



3. krok



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

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

**CranioFix2** kranialni pritrdilni sistem  
Ogrevanje, povezano z MRI-slikanjem  
V zgoraj opredeljenih pogojih slikanja se pričakuje, da bodo titanove objemke CranioFix2 po 15 minutah neprekinjenega slikanja povzročile maksimalni dvig temperature za +2,1 °C. Informacije o artefaktu

## Neuro-Patch® Izdelek za nadomestitev dure



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

Za več informacij obiščite naše spletno mesto: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

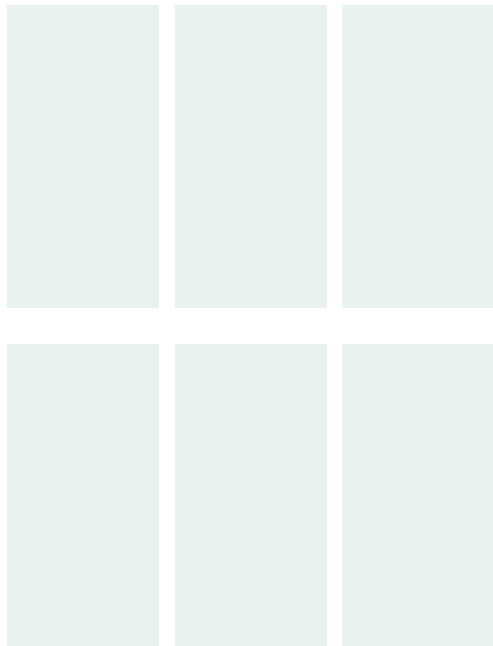
Za podrobnejše informacije za bolnike o izdelkih, navedenih v teh informacijah o vsadku, in za druge jezike informacij o vsadkih obiščite našo spletno stran: [www.bbraun.com/neurosurgicalpassport](http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport) ali uporabite QR-kodo

**AESCULAP®** – blagovna znamka podjetja B. Braun  
Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

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



**CranioFix2** kranialni pritrdilni sistem

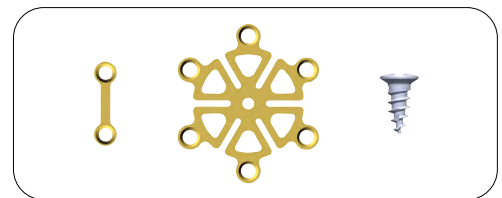


Dodaten prostor za oznake vsadka

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

**YASARGIL®** Sponka za anevrizmo

## Nevrološki sistem za nameščanje plošč kranialni pritrdilni sistem



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

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

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

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

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

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

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



**YASARGIL®** Sponka za anevrizmo

## AESCULAP®

### Podatki o vsadku

Ime bolnika \_\_\_\_\_

Naslov \_\_\_\_\_

Poštna številka, kraj \_\_\_\_\_

Datum rojstva (DD/MM/LL) \_\_\_\_\_

Datum vsaditve \_\_\_\_\_

Zdravstvena ustanova \_\_\_\_\_

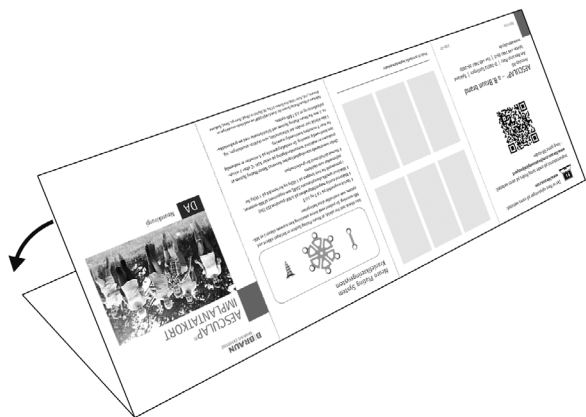
Kartoteka bolnika \_\_\_\_\_

Podpis kirurga/žig \_\_\_\_\_

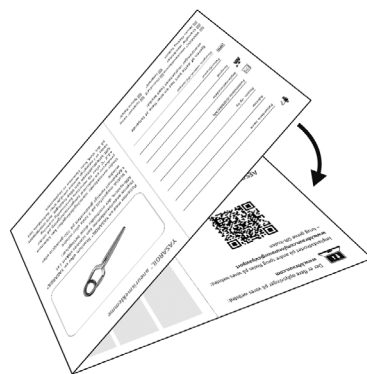
Lastnik teh informacij ima vstavljen enega ali več naslednjih pripomočkov (označite):

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

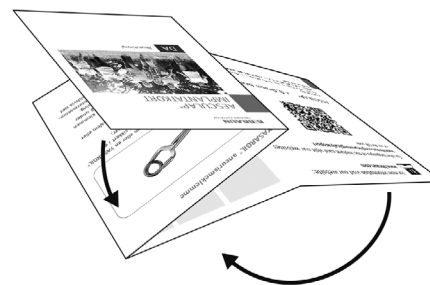
# Zložljiva navodila



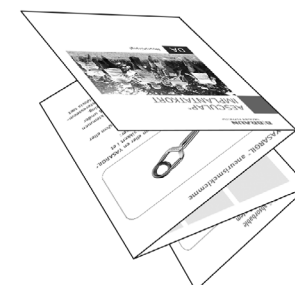
Korak 1



Korak 2



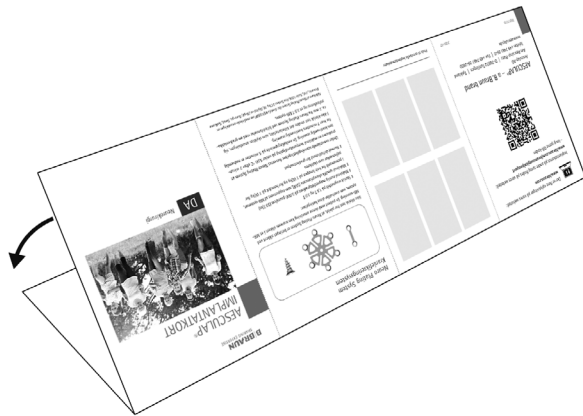
Korak 3



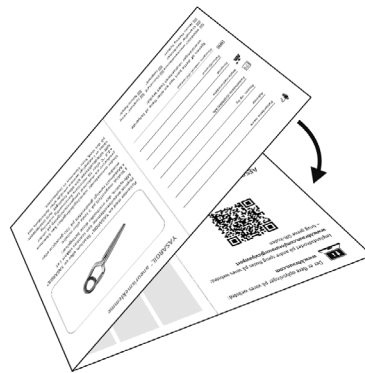




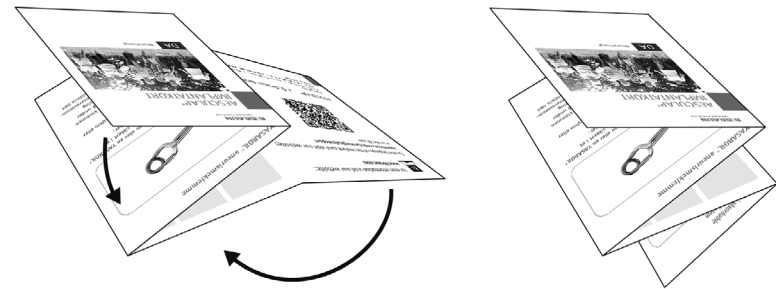
Vik så här



Steg 1



Steg 2



Steg 3

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

yaklaşık 5 mm uzandır.

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

gerekir. Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu resim için MR görüntüleme parametrelerinin optimizasyonu yapılabilir, bu nedenle bu aygıtın varlığını telafi etmek kısıkaçına göre yakın ise MR görüntü kalitesinin düşmesi

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, CranioFix2

titanyum kısıkaçların 15 dakika süren sürekli taramadan

sonra +2,1°C'lik maksimum sıcaklık artışı sağlanabilir.

Yapı bilgileri

MRI ile ilgili istina

Kraniyal Fiksasyon Sistemi

CranioFix2

MRI güvenli bilgileri

## Neuro-Patch® Dura İkame Ürünü



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

Daha fazla bilgi için web sitemizi ziyaret edin: [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

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

AESCULAP® - B. Braun marka

Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

TA017018-TR

032025

- CranioFix2 titanyum kısıkaçları MR koşullu'dur. Klinik olmayan testler, CranioFix2 titanyum kısıkaçının MR koşullu olmasını gösterdi. Bu cihazla sahip bir hasta aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sistemine yerleştirildikten hemen sonra güvenli bir şekilde taranabilir:
- 3 Tesla veya daha düşük statik manyetik alan
- Maksimum 720 Gauss/cm veya daha az uzamsal gradyan manyetik alanı
- Maksimum MR sistemi, tüm vücudun 15 dakika tarama (yani darbe sırası başına) için 2,9 W/kg'lık özel emilim hızı (SAR) ortalaması ölçüldü
- MR sistemi için Birinci Düzey Kontrolü İşletim Modu
- Titanyum kısıkaçı uygulayıcısını MR ortamına almayan.

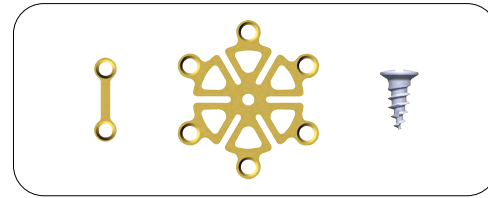
Bu MR Güvenisizdir.



CranioFix2  
Kraniyal Fiksasyon Sistemi

### MRI güvenli bilgileri

## 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'lık tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) ve omuz üzerindeki noktalarda 1 W/kg'lık baş SAR
- Gradyan çıkışı için Normal Çalışma Modu

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

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

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


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

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

YASARGIL® Anevrizma klipsi

## AESCULAP®


### İmplant Bilgileri


 Hastanın adı \_\_\_\_\_

Adresi \_\_\_\_\_

Posta kodu, şehir \_\_\_\_\_

Doğum tarihi (GG/AA/YY) \_\_\_\_\_

 İmplantasyon tarihi \_\_\_\_\_

 Sağlık kuruluşu \_\_\_\_\_

Hasta kaydı \_\_\_\_\_

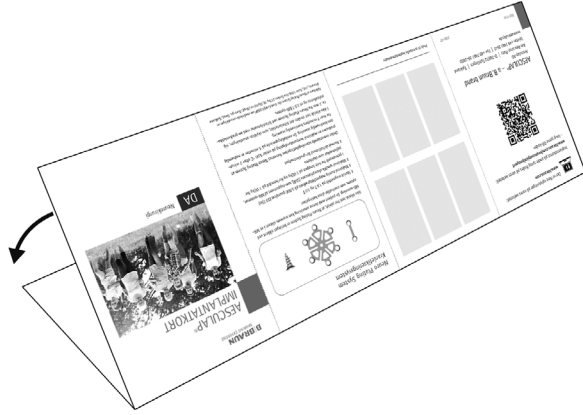
Cerrahin imzası/Kaşe \_\_\_\_\_

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

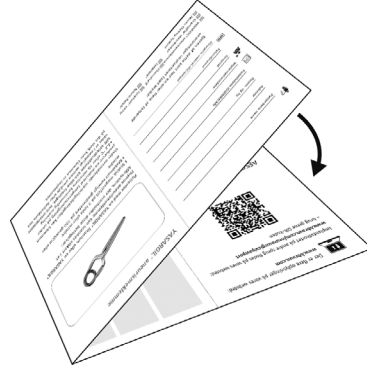
- YASARGIL® Anevrizma klipsi  Nöro Kaplama Sistemi
- CranioFix2  Neuro-Patch®

TR

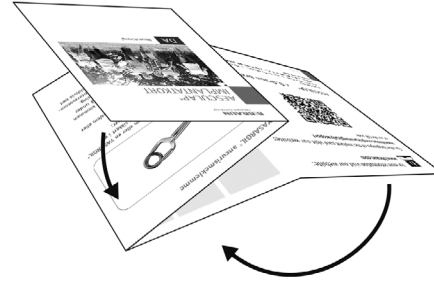
# Katlama Talimatları



Adım 1



Adım 2



Adım 3

