

STRUCTURAL INTERVENTIONS AMPLATZER™ CARDIAC OKKLUDEUR

Magnetresonanztomographie (MRT) Sicherheitsinformation



TECHNISCHE SICHERHEITSINFORMATIONEN

EINE ÜBERSICHT MIT PRÄZISEN TECHNISCHEN DATEN

TECHNISCHE MRT-INFORMATIONEN FÜR AMPLATZER™ CARDIAC OKKLUDER

EINLEITUNG

Dieses Dokument bietet einen umfassenden Überblick über die Sicherheitsinformationen für die Amplatzer™ Cardiac Okkluder, insbesondere in Bezug auf die Magnetresonanztomographie (MRT). Die bereitgestellten Informationen stammen aus den verschiedenen Gebrauchsanweisungen (Instructions For Use, IFU) für diese Produkte. Die folgenden Amplatzer™ Cardiac Okkluder werden behandelt:

- **Left Atrial Appendage Occlusion:**
 - Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Okkluder (MDR zugelassen)
- **Atrial Septal Defect Closure:**
 - Amplatzer™ Septal Okkluder
 - Amplatzer™ Multifenestrated Septal Okkluder (“Cribriform”)
- **Patent Foramen Ovale Closure:**
 - Amplatzer™ Patent Foramen Ovale Okkluder
 - Amplatzer™ Talisman™ PFO Okkluder (MDR zugelassen)
- **Patent Ductus Arteriosus Closure:**
 - Amplatzer™ Duct Okkluder (MDR zugelassen)
 - Amplatzer™ Duct Okkluder II (MDR zugelassen)
 - Amplatzer Piccolo™ Okkluder (MDR zugelassen)
- **Paravalvular Leak Closure:**
 - Amplatzer™ Valvular Plug III

LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUSION

Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Okkluder

MODELLE

9-ACP2-0xx-0yy

(xx u. yy kennzeichnet versch. verfügbare Größen, z.B., 9-ACP2-007-018)

Bei nicht klinischen Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass der Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Okkluder MR-kompatibel ist. Patienten mit dem Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Okkluder können sich unmittelbar nach dem Eingriff unter den folgenden Umständen sicher einem MRT-Scan unterziehen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 19 T/m (1900 Gauß/cm)
- Vom MRT-System berichtete, maximale Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normale Betriebsart)

HOCHFREQUENZ-ERWÄRMUNG

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen wird erwartet, dass das Produkt nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 4 °C bewirkt.

MR-ARTIFAKTE

In nicht klinischen Tests erstreckte sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt ausgehend vom Produkt kreisförmig auf 2 cm, wenn für die Bildgebung eine Gradienten-Echo-Pulssequenz mit einem 3,0T-MRT-System verwendet wurde.

ATRIAL SEPTAL DEFECT OKKLUDER

Amplatzer™ Septal Okkluder

MODELLE

9-ASD-0xx

(xx kennzeichnet versch. verfügbare Größen, z.B., 9-ASD-010)

Bei nicht klinischen Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass Amplatzer™-Implantate bedingt MR-kompatibel sind. Patienten mit Amplatzer™-Implantaten können sich unmittelbar nach dem Eingriff unter folgenden Umständen sicher einer Magnetresonanztomographie unterziehen:

- Statisches Magnetfeld mit einer Feldstärke von maximal 3 Tesla
- Raumgradient-Feldstärke von maximal 720 G/cm
- Die maximale MRT-Systembeobachtung liegt bei spezifischer Gesamtkörperabsorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einem 15 Minuten dauernden Scan

HOCHFREQUENZ-ERWÄRMUNG

Während der Untersuchung erzeugte das Implantat einen klinisch insignifikanten Temperaturanstieg bei einer maximalen spezifischen Gesamtkörperabsorptionsrate (SAR) von 3 W/kg während eines 15-minütigen Scans mit einem 3-Tesla-MRT-System unter Verwendung einer Sende-/Empfangs-Körperspule.

MR-ARTIFAKTE

Die MRT-Bildqualität wird u. U. beeinträchtigt, wenn sich das Implantat im betroffenen Bereich oder in dessen Nähe befindet. Aus diesem Grund ist bei diesem Implantat ggf. eine Anpassung der MRT-Parameter erforderlich.

ATRIAL SEPTAL DEFECT OKKLUDER

Amplatzer™ Multifenestrated Septal Okkluder – „Cribriform“

MODELLE

9-ASD-MF-0xx

(xx kennzeichnet versch. verfügbare Größen, z.B., 9-ASD-MF-025)

Bei nicht klinischen Untersuchungen wurde die Sicherheit des Amplatzer™ Cribriform-Okkluders bei einer Feldstärke von max. 3,0 Tesla und einer maximalen spezifischen Gesamtkörperabsorptionsrate (SAR) von 3,83 W/kg bei 1,5 Tesla und 5,57 W/kg bei 5,0 Tesla bei einer 20 Minuten langen MRT (B1=118 µT) nachgewiesen. Es sollte in dieser MRT-Umgebung keine Migration des Amplatzer™ Cribriform-Okkluders erfolgen. Es sind noch keine nicht klinischen Untersuchungen durchgeführt worden, die die Möglichkeit einer Migration bei Feldstärken von mehr als 3,0 Tesla ausschließen.

HOCHFREQUENZ-ERWÄRMUNG

Bei diesen Untersuchungen erzeugte das Instrument bei 1,5 Tesla einen Temperaturanstieg von 1,1 °C und bei 3,0 Tesla einen Anstieg von 1,6 °C.

MR-ARTIFAKTE

Das MRT-Bild ist u. U. beeinträchtigt, wenn sich das Implantat im betroffenen Bereich oder in dessen Nähe befindet.

PATENT FORAMEN OVALE CLOSURE

Amplatzer™ Patent Foramen Ovale Okkluder

MODELLE

9-PFO-0xx

(xx kennzeichnet versch. verfügbare Größen, z.B., 9-PFO-025)

Bei nicht klinischen Untersuchungen wurde die Sicherheit des Amplatzer™ PFO Okkluders bei einer Feldstärke von max. 3,0 Tesla und einer maximalen spezifischen Gesamtkörperabsorptionsrate (SAR) von 3,83 W/kg bei 1,5 Tesla und 5,57 W/kg bei 5,0 Tesla bei einer 20 Minuten langen MRT (B1=118 µT) nachgewiesen. Es sollte in dieser MRT-Umgebung keine Migration des Amplatzer™ PFO Okkluders erfolgen. Es sind noch keine nicht klinischen Untersuchungen durchgeführt worden, die die Möglichkeit einer Migration bei Feldstärken von mehr als 3,0 Tesla ausschließen.

HOCHFREQUENZ-ERWÄRMUNG

Bei diesen Untersuchungen erzeugte das Implantat bei 1,5 Tesla einen Temperaturanstieg von 1,1 °C und bei 5,0 Tesla einen Anstieg von 1,6 °C.

MR-ARTIFAKTE

Das MRT-Bild ist u. U. beeinträchtigt, wenn sich das Implantat im betroffenen Bereich oder in dessen Nähe befindet.

PATENT FORAMEN OVALE CLOSURE

Amplatzer™ Talisman™ Patent Foramen Ovale Okkluder

MODELLE

9-PFO-xxxx

(xxxx kennzeichnet versch. verfügbare Größen, z.B., 9-PFO-3025)

Bei nicht klinischen Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass der Amplatzer™ Talisman™ Patent Foramen Ovale Okkluder MR-kompatibel sind. Patienten mit dem Amplatzer™ Talisman™ Patent Foramen Ovale Okkluder können sich unmittelbar nach dem Eingriff unter den folgenden Umständen sicher einem MRT-Scan unterziehen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 19 T/m (1900 Gauß/cm)
- Vom MRT-System berichtete, maximale Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normale Betriebsart)

HOCHFREQUENZ-ERWÄRMUNG

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen wird erwartet, dass das Produkt nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 3 °C bewirkt.

MR-ARTIFAKTE

In nicht klinischen Tests erstreckte sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt ausgehend vom Produkt kreisförmig auf 1,6 cm, wenn für die Bildgebung eine Gradienten-Echo-Pulssequenz mit einem 3,0T-MRT-System verwendet wurde.

PATENT DUCTUS ARTERIOSUS CLOSURE

Amplatzer™ Duct Okkluder

MODELLE

9-PDA-0xx

(xx kennzeichnet versch. verfügbare Größen, z.B., 9-PDA-009)

Bei nicht klinischen Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass der Amplatzer™ Duct Okkluder MR-kompatibel sind. Patienten mit dem Amplatzer™ Duct Okkluder können sich unmittelbar nach dem Eingriff unter den folgenden Umständen sicher einem MRT-Scan unterziehen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 19 T/m (1900 Gauß/cm)
- Vom MRT-System berichtete, maximale Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normale Betriebsart)

HOCHFREQUENZ-ERWÄRMUNG

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen wird erwartet, dass das Produkt nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 2 °C bewirkt.

MR-ARTIFAKTE

In nicht klinischen Tests erstreckte sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt ausgehend vom Produkt kreisförmig auf 0,9 cm bzw. 1,2 cm, wenn für die Bildgebung eine Gradienten-Echo-Pulssequenz mit einem 1,5T-MRT-System bzw. eine Spin-Echo-Pulssequenz mit einem 3,0T-MRT-System verwendet wurde.

PATENT DUCTUS ARTERIOSUS CLOSURE

Amplatzer™ Duct Okkluder II

MODELLE

9-PDA2-0x-0y

(x u. y kennzeichnen versch. verfügbare Größen, z.B., 9-PDA2-04-06)

Bei nicht klinischen Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass der Amplatzer™ Duct Okkluder II MR-kompatibel sind. Patienten mit dem Amplatzer™ Duct Okkluder II können sich unmittelbar nach dem Eingriff unter den folgenden Umständen sicher einem MRT-Scan unterziehen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 20 T/m (2000 Gauß/cm)
- Vom MRT-System berichtete, maximale Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normale Betriebsart)

HOCHFREQUENZ-ERWÄRMUNG

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen wird erwartet, dass das Produkt nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 2 °C bewirkt.

MR-ARTIFAKTE

In nicht klinischen Tests erstreckte sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt ausgehend vom Produkt kreisförmig auf 0,9 cm, wenn für die Bildgebung eine Gradienten-Echo-Pulssequenz mit einem 1,5T-MRT-System bzw. eine Spin-Echo-Pulssequenz mit einem 3,0T-MRT-System verwendet wurde.

PATENT DUCTUS ARTERIOSUS CLOSURE

Amplatzer Piccolo™ Okkluder

MODELLE

9-PDAP-0x-0y-L

(x u. y kennzeichnen versch. verfügbare Größen, z.B., 9-PDAP-03-06-L)

Bei nicht klinischen Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass der Amplatzer Piccolo™ Okkluder MR-kompatibel sind. Patienten mit dem Amplatzer Piccolo™ Okkluder können sich unmittelbar nach dem Eingriff unter den folgenden Umständen sicher einem MRT-Scan unterziehen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 20 T/m (2000 Gauß/cm)
- Vom MRT-System berichtete, maximale Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normale Betriebsart)

HOCHFREQUENZ-ERWÄRMUNG

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen wird erwartet, dass das Produkt nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 2 °C bewirkt.

MR-ARTIFAKTE

In nicht klinischen Tests erstreckte sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt ausgehend vom Produkt kreisförmig auf 0,5 cm bzw. 0,6 cm, wenn für die Bildgebung eine Gradienten-Echo-Pulssequenz mit einem 1,5T-MRT-System bzw. eine Spin-Echo-Pulssequenz mit einem 3,0T-MRT-System verwendet wurde.

PARAVALVULAR LEAK CLOSURE

Amplatzer™ Valvular Plug III

MODELLE

9-APVL3-xxx

(xxx kennzeichnet versch. verfügbare Größen, z.B., 9-APVL3-105)

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass AVP III-Implantate, die in Verbindung mit Klappen der Masters Series implantiert werden, bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit AVP III-Implantat/en zur Korrektur eines paravalvulären Lecks in Kombination mit den referenzierten Klappen kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 19 T/m (1900 Gauß/cm)
- Vom MRT-System berichtete, maximale Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normale Betriebsart)

HOCHFREQUENZ-ERWÄRMUNG

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen wird erwartet, dass das Produkt nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 3 °C bewirkt.

MR-ARTIFAKTE

In nicht klinischen Tests erstreckte sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt ausgehend vom Produkt kreisförmig auf 1,8 cm bzw. 3,6 cm, wenn für die Bildgebung eine Gradienten-Echo-Pulssequenz mit einem 1,5T-MRT-System bzw. eine Spin-Echo-Pulssequenz mit einem 3,0T-MRT-System verwendet wurde.

ACHTUNG: Produkte dürfen nur von einem Arzt oder unter dessen Anleitung verwendet werden. Es ist wichtig, vor der Verwendung sorgfältig die Packungsbeilage in der Produktverpackung (falls vorhanden) oder auf vascular.eifu.abbott und medical.abbott/manuals mit Gebrauchsanweisung, Warnhinweisen und den möglichen Komplikationen zu lesen, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten können.

Dieses Material ist nur für die Nutzung von medizinischem Fachpersonal gedacht. Hierin enthaltene Informationen sind ausschließlich zur Veröffentlichung in Deutschland bestimmt.

Alle Illustrationen sind künstlerische Darstellungen und sollten nicht als technische Zeichnungen oder Fotografien angesehen werden. Archivierung der Daten und Fotoaufnahmen durch Abbott Medical.

Abbott Medical

Abbott Medical GmbH | Schanzenfeldstr. 2 | D-35578 Wetzlar | Tel. +49 6441 87075 0

™ kennzeichnet eine Marke der Abbott Unternehmensgruppe. www.cardiovascular.abbott

© 2023 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. 9-GE-1-14450-02 08-2023

