

Cochlear  
Inform  
obrazo  
magne

## Cochlear™ Vistafix® MRI Safety Information



**The prosthesis, the bar construction, any fixation magnets, magnabutments or magnacaps attached to the implants must be removed before entering a room where an MRI scanner is located.**



Non-clinical testing has demonstrated that the Implant and Abutment [VXI300 & VXA300] are MR Conditional at 1.5 and 3.0 Tesla. It can be scanned safely under the following conditions.

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla only
- Maximum spatial gradient field of 3,000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR System reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg or maximum head averaged SAR of 3.2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the implant and abutment are expected to produce a maximum temperature rise of 1.1°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing with the implant and abutment in place, the image artefact caused by the device extends approximately 1.8 cm from the implant and abutment when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system. The artefact is reduced to 1.2 cm from the implant when the abutment is removed.

## Cochlear™ Vistafix®

### Информация за безопасност при ЯМР



**Протезата, шината, всякакви закрепващи магнити, магнитни фиксатори или магнитни протектори, прикачени към имплантите, трябва да бъдат свалени преди влизане в помещението, в което се намира скенер с ЯМР.**

Извънклинични изпитания показват, че имплантът и фиксаторът [VXI300 и VXA300] са MR-безопасни при 1,5 и 3,0 Tesla. Може да бъде сканиран безопасно при следните условия.

- Статично магнитно поле само 1,5 Т и 3 Т
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 3,000 Gauss/cm (30 T/m)
- Отчетена от MR-системата максимална средна за цялото тяло специфична погълната мощност (SAR) 2 W/kg или максимална средна за главата SAR 3,2 W/kg (нормален работен режим)

При дефинираните по-горе условия на сканиране се очаква имплантът и фиксаторът да повишат температурата си с 1,1 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При извънклинични изпитания, когато имплантът и фиксаторът са на мястото си, артефактът на изображението от изделието се простира на около 1,8 cm

GB

ca. 1,8 cm ud fra implantatet og abutmentet, når billedet tages med en gradient-ekkoimpulssekvens og et MR-system med 3,0 tesla. Billedartefakten reduceres til 1,2 cm fra implantatet, når abutmentet fjernes.

## Cochlear™ Vistafix®

### MRT-Sicherheitsinformationen



**Die Epithese, die Befestigungsstege, Haltemagnete, Magnetkupplungen oder Magnetkappen, die an den Implantaten befestigt sind, müssen abgenommen werden, bevor Sie einen Raum mit einem Magnetresonanztomographen betreten.**

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass Implantat und Distanzhülse [VXI300 und VXA300] bedingt MR-sicher für 1,5 und 3,0 Tesla sind. Unter den nachfolgend beschriebenen Bedingungen kann eine sichere Untersuchung durchgeführt werden.

- Statische Feldstärke des Magnetfelds von 1,5 Tesla oder 3,0 Tesla
- Räumliches Gradientenfeld maximal 3.000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale vom MRT-System angezeigte spezifische Energieabsorptionsrate (SAR), gemittelt über den ganzen Körper, von 2 W/kg oder maximaler SAR-Wert, gemittelt über den Kopf, von 3,2 W/kg (im normalen Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen wird die Temperatur des Implantats und der Distanzhülse bei 15-minütiger durchgehender Messung voraussichtlich maximal um 1,1 °C ansteigen.

In nicht klinischen Tests mit eingesetztem Implantat und eingesetzter Distanzhülse verschattete das von Implantat und Distanzhülse verursachte Bildartefakt einen Bereich von ungefähr 1,8 cm um diese herum, wenn eine Gradienten-Echopulssequenz eines 3,0-Tesla-Magnetresonanztomographen zur Bildgebung verwendet wurde. Der verschattete Bereich verringert sich auf 1,2 cm um das Implantat, wenn die Distanzhülse entfernt wird.

## Cochlear™ Vistafix®

### Πληροφορίες ασφαλείας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



**Πριν από την είσοδο σε δωμάτιο όπου βρίσκεται σαρωτής απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), πρέπει να αφαιρεθεί το τεχνικό στοιχείο, η διάταξη της ράβδου, τυχόν μαγνήτες στερέωσης, βάσεις στρίβιξης μαγνήτη ή καλύμματα μαγνήτη προσαρτημένα στα εμφυτεύματα.**

Σύμφωνα με μη κλινικές δοκιμές το εμφύτευμα και η βάση στρίβιξης [VXI300 & VXA300] είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις στα 1,5 και 3,0 Tesla. Το προϊόν μπορεί να υποστεί σάρωση κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες:

DE

## Cochlear™ Vistafix® MRT ohutusteave



**Enne sisenemist ruumi, kuhu on paigutatud MRT-skanner, peavad olema eemaldatud proteesid, sõrestik, mistahes kinnitismagnetid, magnettoed ja magnetsulgurid.**

Mittekliiniline kontrollimine on näidanud, et implantaat ja tugi [VXI300 ja VXA300] on MR-kindlad 1,5 ja 3,0 tesla juures. Seda võib ohutult skaneerida järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli on ainult 1,5 teslat ja 3 teslat
- Maksimaalne ruumigradiendi väärtus on 3000 gaussi/cm (30 T/m)
- MR-süsteemi teatatud maksimaalne aju keskmine erineeldumiskiirus (SAR) on 2 W/kg või aju maksimaalne pea keskmine erineeldumiskiirus 3,2 W/kg (normaalne töörežiim)

Ülalmääratletud skaneerimistingimuste korral eeldatakse, et implantaat ja tugi põhjustavad pärast 15-minutilise pidevat skaneerimist maksimaalse temperatuuri tõusu 1,1°C

Mittekliinilistes katsetes kajastatavate impulsside jada ja 3,0 tesla MRT-süsteemiga, kui implantaat ja tugi on oma kohal, ulatub seadme põhjustatud kujutise artefakt umbes 1,8 cm kaugusele implantaadist ja toest. Toe eemaldamisel väheneb artefakt kuni 1,2 cm implantaadist.

## Cochlear™ Vistafix®

### MRI-turvallisuustiedote



**Implantteihin kiinnitetty proteesit, tukirakenne, kiinnitysmagneetit, magneettivälikkeet tai -pitimet on poistettava, ennen kuin potilas viedään huoneeseen, jossa MRI-kuvasuolaite sijaitsee.**

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että istutteen ja välikkeen [VXI300 ja VXA300] magneettikuvasovelluksissa tietyin ehdoin 1,5 ja 3,0 teslan laitteilla. Niitä voidaan käyttää kuvauksen aikana, mikäli seuraavassa mainitut ehdot täyttyvät.

- Staatin magneettikentän voimakkuus 1,5 teslaa ja 3 teslaa
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m)
- MRI-järjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräisen altistumisen maksimaalinen ominaisabsorptiionopeusarvo (SAR) 2 W/kg tai pään keskimääräisen altistumisen maksimaalinen SAR-arvo 3,2 W/kg (normaali toimintatila)

Yllä määritellyissä kuvausolosuhteissa istutteen ja välikkeen lämpötilan odotetaan nousevan enintään 1,1 °C 15 minuutin keskeytyksettömän kuvauksen aikana.

Ei-kliinisissä testeissä paikalleen jätetyn istutteen ja välikkeen varjostama alue eli artefakti ulottui noin 1,8 cm:n päähän istutteen ja välikkeestä kuvauksissa, jotka suoritettiin gradienttikaukuspulsseksensseillä 3,0 teslan MRI-järjestelmässä. Artefakti ulottui vain 1,2 cm:n päähän istutteen, kun välike poistetaan.

EL

ET

ca. 1,8 cm ud fra implantatet og abutmentet, når billedet tages med en gradient-ekkoimpulssekvens og et MR-system med 3,0 tesla. Billedartefakten reduceres til 1,2 cm fra implantatet, når abutmentet fjernes.

ca. 1,8 cm ud fra implantatet og abutmentet, når billedet tages med en gradient-ekkoimpulssekvens og et MR-system med 3,0 tesla. Billedartefakten reduceres til 1,2 cm fra implantatet, når abutmentet fjernes.

ca. 1,8 cm ud fra implantatet og abutmentet, når billedet tages med en gradient-ekkoimpulssekvens og et MR-system med 3,0 tesla. Billedartefakten reduceres til 1,2 cm fra implantatet, når abutmentet fjernes.

ca. 1,8 cm ud fra implantatet og abutmentet, når billedet tages med en gradient-ekkoimpulssekvens og et MR-system med 3,0 tesla. Billedartefakten reduceres til 1,2 cm fra implantatet, når abutmentet fjernes.

ca. 1,8 cm ud fra implantatet og abutmentet, når billedet tages med en gradient-ekkoimpulssekvens og et MR-system med 3,0 tesla. Billedartefakten reduceres til 1,2 cm fra implantatet, når abutmentet fjernes.

ca. 1,8 cm ud fra implantatet og abutmentet, når billedet tages med en gradient-ekkoimpulssekvens og et MR-system med 3,0 tesla. Billedartefakten reduceres til 1,2 cm fra implantatet, når abutmentet fjernes.