

# 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:

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

## 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.

## PATENT FORAMEN OVALE CLOSURE

Amplatzer™ Patent Foramen Ovale Okkluder

### MODELLE

#### 9-PFO-0xx

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

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.

## 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 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 die Sicherheit des Amplatzer™ Implantats 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™ Implantats 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

Die MRT-Bildqualität wird u. U. beeinträchtigt, wenn sich das Implantat im betroffenen Bereich oder in dessen Nähe befindet.

## 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 Amplatzer™-Implantate MR-kompatibel sind. Patienten mit Amplatzer™-Implantaten können sich unmittelbar nach dem Eingriff unter den folgenden Umständen sicher einem MRT-Scan 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 während des 15-Minuten-Scans mit einem 3 Tesla-MRT-System unter Verwendung einer T/R-Körperspule einen klinisch insignifikanten Temperaturanstieg bei einer maximalen spezifischen Gesamtkörperabsorptionsrate (SAR) von 3 W/kg.

### 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 ggf. mit diesem Implantat eine Anpassung der MRT-Parameter erforderlich.

## VENTRICULAR SEPTAL DEFECT CLOSURE

Amplatzer™ Membranous VSD Okkluder

### MODELLE

#### 9-VSD-MEMB-0xx

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

Bei nicht klinischen Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass Amplatzer™-Implantate MR-kompatibel sind. Patienten mit Amplatzer™-Implantaten können sich unmittelbar nach dem Eingriff unter den folgenden Umständen sicher einem MRT-Scan 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 während des 15-Minuten-Scans mit einem 3 Tesla-MRT-System unter Verwendung einer T/R-Körperspule einen klinisch insignifikanten Temperaturanstieg bei einer maximalen spezifischen Gesamtkörperabsorptionsrate (SAR) von 3 W/kg.

### 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 ggf. mit diesem Implantat eine Anpassung der MRT-Parameter erforderlich.

## 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 Amplatzer™-Implantate MR-kompatibel sind. Patienten mit Amplatzer™-Implantaten können sich unmittelbar nach dem Eingriff unter den folgenden Umständen sicher einem MRT-Scan 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 während des 15-Minuten-Scans mit einem 3 Tesla-MRT-System unter Verwendung einer T/R-Körperspule einen klinisch insignifikanten Temperaturanstieg bei einer maximalen spezifischen Gesamtkörperabsorptionsrate (SAR) von 3 W/kg.

### 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 ggf. mit diesem Implantat eine Anpassung der MRT-Parameter erforderlich.

## 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 Amplatzer™-Implantate MR-kompatibel sind. Patienten mit Amplatzer™-Implantaten können sich unmittelbar nach dem Eingriff unter den folgenden Umständen sicher einem MRT-Scan 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 während des 15-Minuten-Scans mit einem 3 Tesla-MRT-System unter Verwendung einer T/R-Körperspule einen klinisch insignifikanten Temperaturanstieg bei einer maximalen spezifischen Gesamtkörperabsorptionsrate (SAR) von 3 W/kg.

### 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 ggf. mit diesem Implantat eine Anpassung der MRT-Parameter erforderlich.

## PARAVALVULAR LEAK CLOSURE

Amplatzer™ Valvular Plug III

### MODELLE

#### 9-APVL3-xxx

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

Nichtklinische 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 nichtklinischen 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 verwendet werden. Es ist wichtig, vor der Verwendung sorgfältig die Packungsbeilage in der Produktverpackung mit Gebrauchsanweisung, Warnhinweisen und den möglichen Komplikationen zu lesen, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten können. Der Einsatz dieser Produkte erfordert laut IFU zunächst ein Training.

Hierin enthaltene Informationen sind ausschließlich zur Veröffentlichung in Deutschland bestimmt.  
Archivierung der Daten durch Abbott Medical.

™ kennzeichnet eine Marke der Abbott Unternehmensgruppe.

[www.cardiovascular.abbott](http://www.cardiovascular.abbott)

© 2023 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. 9-EH-1-12724-01 07-2023 REV A

