

## MRT-Schutz-/Sicherheitskontrollinformationen

Diese Person besitzt ein Titanimplantatsystem der Firma Oticon Medical, das ihr operativ in den Schädel implantiert wurde. Das System besteht aus einem Implantat und einer Schnapp-Kupplung und kann nicht entfernt werden.

Der an der Schnappkupplung anzubringende Hörprozessor kann abgenommen werden, bevor man durch einen Metalldetektor geht.

Falls sich der Patient einer Magnetresonanztomographie (MRT) unterzieht, muss der Hörprozessor vorher abgenommen werden, da er gegenüber Magnetresonanz (MR) anfällig ist. Das Implantat und die Schnapp-Kupplung können verbleiben.

208388DE / 2019.09

FALTEN

## Sicherheitsinformationen für MRT-Fachpersonal

Die nicht-klinische Prüfung hat gezeigt, dass das Ponto Implantatsystem MRT-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann sicher in einem MRT-System untersucht werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 und 3 Tesla
- Räumlicher Gradient von maximal 3.000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale, vom MRT-System angegebene durchschnittliche spezifische Absorptionsrate für den ganzen Körper (SAR) von 4 W/kg in der kontrollierten ersten Stufe.

Unter den oben definierten Scanbedingungen erzeugt das Ponto Implantatsystem nach 15-minütigem Scan erwartungsgemäß einen Temperaturanstieg von 3,2 °C.

FALTEN

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der relevante Bereich im selben Bereich wie das Gerät oder relativ nahe an der Position des Gerätes befindet. Es kann daher notwendig sein, die MRT-Bildgebungsparameter auf Grund des Implantats anzupassen.

Bei nicht-klinischen Untersuchungen breitet sich das Bildartefakt aufgrund des Gerätes auf etwa 10 mm um das Ponto Implantatsystem aus, wenn eine Gradientenecho-Impulssequenz und ein MRT-System mit 3,0 Tesla verwendet werden.



Das Ponto Implantat und die Schnapp-Kupplung sind MRT-tauglich. Der Hörprozessor ist gegenüber Magnetresonanz (MR) anfällig.

FALTEN

## MRT-Schutz-/Sicherheitskontrollinformationen

Name: .....

Von der Klinik/dem Krankenhaus durchgeführter operativer Eingriff:

.....

Informationen zum Ponto Hörsystem erhalten Sie unter [www.oticonmedical.com](http://www.oticonmedical.com)

