

## Informatie voor MRI-veiligheid/veiligheidscontroles

Deze persoon heeft een titanium implantaatsysteem van Oticon Medical dat operatief in zijn/haar schedel is geïmplanteerd. Het systeem bestaat uit een implantaat en een abutment die niet kunnen worden verwijderd.

De soundprocessor die op het abutment wordt bevestigd, kan wel worden verwijderd voordat deze persoon door een metaaldetector gaat.

**Als de patiënt een MRI-scan (Magnetic Resonance Imaging) moet ondergaan, moet de soundprocessor worden losgekoppeld aangezien het niet MR-veilig is. Het implantaat en abutment mogen blijven zitten.**

208386NL / 2019.10

VOUW

## Veiligheidsinformatie voor MRI-professionals

Niet-klinische tests hebben aangetoond, dat het Ponto-implantaatsysteem MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden (MR Conditional). Een patiënt met dit implantaatsysteem kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Alleen statisch magnetische velden van 1,5 en 3 Tesla
- Maximale spatiale gradiënt van 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Specifiek absorptietempo (SAR) dat gemiddeld over het volledige lichaam maximaal 4 W/kg bedraagt in de stand "First level controlled".

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden vindt bij het Ponto-implantaatsysteem naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 3,2°C plaats na 15 minuten continu scannen.

VOUW

De beeldkwaliteit van de MRI-scan kan nadelig worden beïnvloed als het te onderzoeken gebied in hetzelfde gebied ligt als het implantaat of zich er relatief dichtbij in de buurt bevindt. Het kan daarom nodig zijn de MRI-parameters te optimaliseren om te compenseren voor de aanwezigheid van dit implantaat.

Bij niet-klinische tests komt het door het implantaat veroorzaakte beeldartefact ongeveer 10 mm buiten het Ponto-implantaatsysteem bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.

VOUW



Het Ponto implantaat en abutment zijn MR-veilig onder bepaalde voorwaarden (MR Conditional). De geluidsprocessor is niet MR-veilig.

## Informatie voor MRI-veiligheid/veiligheidscontroles

**Naam:** .....

**Ingreep uitgevoerd door kliniek/ziekenhuis:**

.....

Ga voor meer informatie over het Ponto-systeem naar [www.oticonmedical.nl](http://www.oticonmedical.nl)

