

13 Janvier 2019

Concerne : Informations sur l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour les prothèses de valves cardiaques et des dispositifs d'annuloplastie de LivaNova
À utiliser sur les marchés internationaux, sauf aux États-Unis

À qui de droit :

Le présent courrier récapitule les informations actuellement approuvées concernant l'IRM pour l'ensemble des prothèses de valves cardiaques et dispositifs d'annuloplastie de LivaNova fabriqués par Sorin Group Italia S.r.l. et LivaNova Canada Corp. et distribués à travers le monde entier, sauf aux États-Unis.

En fonction des différents matériaux qui constituent chacun des produits, certains d'entre eux sont classés « MR Safe » (Compatibilité IRM) et d'autres « MR Conditional » (Compatibilité conditionnelle avec l'IRM), selon les critères de la norme ASTM F2503 « *Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique* ».

Les tableaux suivants présentent des informations IRM détaillées pour chaque produit.

Tableau #	Produits référencés	Sécurité IRM
Tableau 1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Solo Smart ▪ Pericarbon Freedom Stentless ▪ Carbomedics Annuloflex ▪ Sovering • Sovering Miniband 	MR Safe 
Tableau 2a	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Carbomedics Prosthetic Heart Valve (CPHV) ▪ Carbomedics Annuloflo 	Compatibilité conditionnelle avec l'IRM 
Tableau 2b	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Carbomedics Carbo-Seal ▪ Carbomedics Carbo-Seal Valsalva 	
Tableau 2c	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perceval ▪ Perceval PLUS 	
Tableau 2d	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perceval (Canada et Australie) 	
Tableau 2e	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perceval PLUS (Canada) 	
Tableau 2f	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Valve cardiaque péricardique aortique Crown PRT avec Traitement PR 	
Tableau 2g	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Valve cardiaque péricardique aortique Crown PRT avec Traitement PR (Japon) 	
Tableau 2h	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Valve cardiaque péricardique aortique Mitroflow – Modèle DL 	
Tableau 2i	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Valve cardiaque péricardique aortique Mitroflow – Modèle 12 ▪ Valve cardiaque péricardique aortique Mitroflow – Modèle LX 	
Tableau 2j	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Soprano Armonia ▪ Pericarbon More ▪ Bicarbon 	
Tableau 2k	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mitroflow Valsalva Conduit 	
Tableau 2l	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Memo 3D ▪ Memo 3D ReChord 	
Tableau 2m	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Memo 4D 	

**Tableau 1 : Produits « MR Safe » –
Solo Smart, Pericarbon, Carbomedics Annuloflex et Sovering**

 MR Safe : les dispositifs suivants ne posent pas de risques connus dans l'ensemble des environnements IRM			
Type de produit	Nom du produit	REF*	Informations IRM
Valve biologique	Solo Smart	ARTXXSMT	Ce dispositif ne contient pas de métal et ne présente donc aucun risque connu dans les environnements de RM.
	Pericarbon Freedom Stentless	PFXX	
Dispositif d'annuloplastie	Carbomedics Annuloflex	AF-8XX	
	Sovering	SAXXM SBXXM SBXXT	
	Sovering Miniband	SMNXX	

* XX indique la disponibilité de plusieurs tailles.

Tableau 2a : Produits « MR Conditional » -
Carbomedics Prosthetic Heart Valve (CPHV) et **Carbomedics Annuloflo**

 MR Conditional : Il a été démontré que le produit ne pose pas de risques connus dans un environnement IRM spécifique, dans des conditions d'utilisation précises.			
Type de produit	Nom du produit	REF*	Informations IRM
Valve mécanique	Carbomedics Prosthetic Heart Valve (CPHV)	A5-0XX M7-0XX R5-0XX S5-0XX A1-0XX M2-0XX F7-0XX	<p>Un patient qui porte ce dispositif peut faire l'objet en toute sécurité d'un scanner aussitôt après l'implantation de la valve aux conditions suivantes :</p> <p>Champ magnétique statique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins • Gradient spatial de champ magnétique maximum de 720 Gauss/cm ou moins <p>Chauffage lié à IRM</p> <p>Le taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier est égal à 2 W/kg pour un scanner de 15 minutes (par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal (à savoir le mode de fonctionnement de l'APPAREIL IRM dans lequel aucune émission n'atteint une valeur capable d'exposer les PATIENTS à un stress physiologique).</p> <p>Dans des tests non cliniques, le dispositif a produit l'élévation de température suivante lors d'un IRM de 15 minutes (par séquence d'impulsions) sur un système IRM de 3 teslas (3 Teslas/128MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :</p> <p>Élévation maximale de température +1,6°C</p> <p>Informations sur les artéfacts</p> <p>La qualité d'image de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est exactement la même ou relativement proche de la position du dispositif. En conséquence, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie de l'IRM pour compenser la présence de ce dispositif. Les dimensions maximales des artéfacts (telles qu'elles apparaissent sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient) dépassent d'environ 10 mm par rapport aux dimensions et à la forme du dispositif, en utilisant un système IRM de 3 teslas (3 Teslas/128MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) et une bobine RF corporelle de transmission.</p>
Dispositif d'annuloplastie	Carbomedics Annuloflo	AR-7XX	

* XX indique la disponibilité de plusieurs tailles.

**Tableau 2b : Produits « MR Conditional » -
Carbomedics Carbo-Seal et Carbomedics Carbo-Seal Valsalva**

 MR Conditional : Il a été démontré que le produit ne pose pas de risques connus dans un environnement IRM spécifique, dans des conditions d'utilisation précises.			
Type de produit	Nom du produit	REF*	Informations IRM
Prothèse de l'aorte ascendante	Carbomedics CarboSeal	AP-0XX	<p>Un patient qui porte ce dispositif peut faire l'objet en toute sécurité d'un scanner aussitôt après l'implantation de la valve aux conditions suivantes :</p> <p>Champ magnétique statique</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins <input type="checkbox"/> Gradient spatial de champ magnétique maximum de 720 Gauss/cm ou moins <p>Chauffage lié à IRM</p> <p>Le taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier est égal à 2 W/kg pour un scanner de 15 minutes (par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal (à savoir le mode de fonctionnement de l'appareil IRM dans lequel aucune émission n'atteint une valeur capable d'exposer les PATIENTS à un stress physiologique).</p>
	Carbomedics CarboSeal Valsalva	CP-0XX	<p>Dans des tests non cliniques, le dispositif a produit l'élévation de température suivante lors d'un IRM de 15 minutes (par séquence d'impulsions) sur un système IRM de 3 teslas (3 Teslas/128MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :</p> <p>Élévation maximale de température +1,6°C</p> <p>Informations sur les artéfacts</p> <p>La qualité d'image de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est exactement la même ou relativement proche de la position du dispositif. En conséquence, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie de l'IRM pour compenser la présence de ce dispositif. Les dimensions maximales des artéfacts (telles qu'elles apparaissent sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient) dépassent d'environ 10 mm par rapport aux dimensions et à la forme du dispositif, en utilisant un système IRM de 3 teslas (3 Teslas/128MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) et une bobine RF corporelle de transmission.</p> <p>Le lumen du conduit n'est pas dissimulé par l'artéfact.</p>

* XX indique la disponibilité de plusieurs tailles.

**Tableau 2c : Produit « MR Conditional » -
Perceval†**

 MR Conditional : Il a été démontré que le produit ne pose pas de risques connus dans un environnement IRM spécifique, dans des conditions d'utilisation précises.			
Type de produit	Nom du produit	REF*	Informations IRM
Valve biologique	Perceval	PVSXX	<p>Des tests non cliniques ont démontré que la prothèse Perceval S présente une compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Un patient qui porte ce dispositif peut faire l'objet en toute sécurité d'un scanner aussitôt après l'implantation de la valve aux conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Champ magnétique statique de 3 Teslas ou moins <input type="checkbox"/> Gradient spatial maximal du champ magnétique inférieur ou égal à 720 Gauss/cm. <p>Lors de tests non cliniques, il a été observé que la valve Perceval S produit une élévation de température maximum de 1,8°C durant l'IRM effectué sur une machine à 3 Teslas pendant 15 minutes. Le taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier a été de 2,9 W/kg. La qualité d'image de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est exactement la même ou relativement proche de la position de la prothèse Perceval S.</p>
	Perceval PLUS	PVF-X	<p>Des tests non cliniques ont démontré que la prothèse PERCEVAL PLUS présente une compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Un patient qui porte ce dispositif peut faire l'objet en toute sécurité d'un scanner aussitôt après l'implantation de la valve aux conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Champ magnétique statique de 3 Teslas ou moins - Gradient spatial de champ magnétique maximum de 720 Gauss/cm ou moins <p>Il a été observé lors de tests non cliniques que la prothèse PERCEVAL PLUS produit une élévation de température de 1,8°C durant l'IRM effectuée sur une machine à 3 Tesla pendant 15 minutes. Le taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier était de 2,9 W/kg.</p> <p>La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt correspond exactement ou quasi exactement à la position de la prothèse PERCEVAL PLUS.</p>

† Voir le **Tableau 2d** concernant la prothèse Perceval distribuée au **Canada et en Australie** and le **tableau 2e** concernant la prothèse Perceval PLUS distribuée au Canada.

* XX indique la disponibilité de plusieurs tailles.

**Tableau 2d : Produit « MR Conditional » -
Perceval (Canada et Australie)**

 MR Conditional : Il a été démontré que le produit ne pose pas de risques connus dans un environnement IRM spécifique, dans des conditions d'utilisation précises.			
Type de produit	Nom du produit	REF*	Informations IRM
Valve biologique	Perceval	PVSXX	<p>Des tests non cliniques ont démontré que la prothèse Perceval S présente une compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Un patient qui porte ce dispositif peut faire l'objet en toute sécurité d'un scanner aussitôt après l'implantation de la valve aux conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Champ magnétique statique limité à 1,5-Tesla ou 3,0-Tesla <input type="checkbox"/> Gradient spatial de champ magnétique maximum de 2500 Gauss/cm ou moins <input type="checkbox"/> Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen corps entier maximum de 4 W/kg en mode contrôlé de premier niveau pour le système de RM <p>Chauffage lié à IRM Dans le cadre de tests non cliniques et d'une modélisation à 1,5 T, le dispositif a produit une hausse de température maximale inférieure à 3,0° C pendant 15 minutes d'acquisition RM continue en mode contrôlé de premier niveau, à un TAS moyen corps entier maximum de 4,0 W/kg. Dans le cadre de tests non cliniques et d'une modélisation à 3,0 T, le dispositif a produit une hausse de température maximale inférieure à 2,7° C pendant 15 minutes d'acquisition RM continue en mode contrôlé de premier niveau, à un TAS moyen corps entier maximum de 4,0 W/kg.</p> <p>Informations sur les artéfacts Les dimensions maximales des artéfacts (telles qu'elles apparaissent sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient) dépassent d'environ 5 mm par rapport aux dimensions et à la forme du dispositif. En conséquence, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie de l'IRM pour compenser la présence de ce dispositif.</p>

* XX indique la disponibilité de plusieurs tailles.

Tableau 2e : Produit « MR Conditional » -
Perceval PLUS (Canada)

 MR Conditional : Il a été démontré que le produit ne pose pas de risques connus dans un environnement IRM spécifique, dans des conditions d'utilisation précises.			
Type de produit	Nom du produit	REF*	Informations IRM
Valve biologique	Perceval PLUS	PVF-X	<p>Des tests non cliniques ont démontré que la prothèse Perceval PLUS présente une compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Un patient qui porte ce dispositif peut faire l'objet en toute sécurité d'un scanner aussitôt après l'implantation de la valve aux conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Champ magnétique statique limité à 1,5-Tesla ou 3,0-Tesla <input type="checkbox"/> Gradient spatial de champ magnétique maximum de 2500 Gauss/cm ou moins <input type="checkbox"/> Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen corps entier maximum de 4 W/kg en mode contrôlé de premier niveau pour le système de RM <p>Chauffage lié à IRM Dans le cadre de tests non cliniques et d'une modélisation à 1,5 T, le dispositif a produit une hausse de température maximale inférieure à 3,0° C pendant 15 minutes d'acquisition RM continue en mode contrôlé de premier niveau, à un TAS moyen corps entier maximum de 4,0 W/kg. Dans le cadre de tests non cliniques et d'une modélisation à 3,0 T, le dispositif a produit une hausse de température maximale inférieure à 2,7° C pendant 15 minutes d'acquisition RM continue en mode contrôlé de premier niveau, à un TAS moyen corps entier maximum de 4,0 W/kg.</p> <p>Informations sur les artéfacts Les dimensions maximales des artéfacts (telles qu'elles apparaissent sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient) dépassent d'environ 5 mm par rapport aux dimensions et à la forme du dispositif. En conséquence, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie de l'IRM pour compenser la présence de ce dispositif.</p>

* X indique la disponibilité de plusieurs tailles.

**Tableau 2f : Produit « MR Conditional » -
Valve cardiaque péricardique aortique Crown PRT avec Traitement PR[‡]**

 MR Conditional : Il a été démontré que le produit ne pose pas de risques connus dans un environnement IRM spécifique, dans des conditions d'utilisation précises.			
Type de produit	Nom du produit	REF*	Informations IRM
Valves biologiques	Crown PRT	CNAXX	<p>Des tests non cliniques ont montré que la valve Crown PRT est « MR Conditional ». Tout patient porteur de ce dispositif peut être soumis à IRM en toute sécurité après vérification des conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Champ magnétique statique limité à 1,5-Tesla et 3-Tesla <input type="checkbox"/> Gradient spatial maximal du champ magnétique de 4.000-gauss/cm (40-T/m) ou moins <input type="checkbox"/> Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen corps entier maximum du système IRM de 2-W/kg pour 15 minutes d'exploration (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans le mode de fonctionnement normal du système IRM. <p>Dans les conditions d'imagerie définies, la valve Crown PRT est censée produire une augmentation de température maximum de 1,5°C après 15 minutes d'exploration continue (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).</p> <p>Dans des tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par la valve Crown PRT se prolonge au-delà de cet implant d'environ 3 mm lorsqu'il est analysé avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM 3-Tesla.</p>

‡ Voir le **Tableau 2g** concernant la valve Crown distribuée au **Japon**.

* XX indique la disponibilité de plusieurs tailles.

**Tableau 2g : Produit « MR Conditional » -
Valve cardiaque péricardique aortique Crown PRT avec Traitement PR (Japon)**

 MR Conditional : Il a été démontré que le produit ne pose pas de risques connus dans un environnement IRM spécifique, dans des conditions d'utilisation précises.			
Type de produit	Nom du produit	REF*	Informations IRM
Valves biologiques	Crown PRT	CNAXX	<p>Des tests non cliniques ont démontré que ce produit ne présente aucun danger dans le cadre de certaines procédures d'IRM. Ces dernières peuvent être menées en toute sécurité dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Densité du flux magnétique inférieure ou égale à 3,0 Tesla <input type="checkbox"/> Champ de gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins <input type="checkbox"/> Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen corps entier maximum de 2,9 W/kg pour 15 minutes d'exploration <p>Dans le cadre de tests non cliniques, la hausse de température a été inférieure à 1,6 C à un TAS moyen corps entier maximum de 2,9 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition. La qualité de l'image IRM peut être dégradée si la zone acquise correspond précisément à la position du dispositif implanté ou en est relativement proche. Il est donc nécessaire d'optimiser les paramètres de l'image IRM pour compenser la dégradation de la qualité d'image due à la présence de la valve.</p>

* XX indique la disponibilité de plusieurs tailles.

**Tableau 2h : Produits « MR Conditional » -
Valve cardiaque péricardique aortique Mitroflow – Modèle DL**

 MR Conditional : Il a été démontré que le produit ne pose pas de risques connus dans un environnement IRM spécifique, dans des conditions d'utilisation précises.			
Type de produit	Nom du produit	REF*	Informations IRM†
Valves biologiques	Modèle DL	DLAXX	<p>Des tests non cliniques ont démontré que la valve présente une compatibilité conditionnelle avec l'IRM (MR Conditional). Tout patient porteur de ce dispositif peut être soumis à IRM en toute sécurité après vérification des conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Champ magnétique statique limité à 1,5-Tesla et 3-Tesla <input type="checkbox"/> Gradient spatial maximal du champ magnétique de 4.000-gauss/cm (40-T/m) ou moins <input type="checkbox"/> Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen corps entier maximum du système IRM de 2-W/kg pour 15 minutes d'exploration (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans le mode de fonctionnement normal du système IRM. <p>Dans les conditions d'imagerie définies, la valve est censée produire une augmentation de température maximum de 1,5°C après 15 minutes d'exploration continue (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).</p> <p>Dans des tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par la valve se prolonge au-delà de cet implant d'environ 3 mm lorsqu'il est analysé avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM 3-Tesla.</p>

* XX indique la disponibilité de plusieurs tailles.

† Les organismes de réglementation ont évalué/approuvé l'utilisation des informations relatives à l'IRM, mais le fabricant ne les a pas encore reportées sur l'étiquetage actuel. Elles seront intégrées dans la prochaine révision du manuel d'utilisation.

**Tableau 2i : Produits « MR Conditional » -
Valve cardiaque péricardique aortique Mitroflow – Modèle 12
Valve cardiaque péricardique aortique Mitroflow – Modèle LX**

 MR Conditional : Il a été démontré que le produit ne pose pas de risques connus dans un environnement IRM spécifique, dans des conditions d'utilisation précises.			
Type de produit	Nom du produit	REF*	Informations IRM
Valves biologiques	Modèle 12	12AXX	<p>Des tests non cliniques ont démontré que la valve Mitroflow présente une compatibilité conditionnelle avec l'IRM (MR Conditional). Il peut être soumis à une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Champ magnétique statique de 3,0 Teslas ou moins <input type="checkbox"/> Champ de gradient spatial de 525 Gauss/cm ou moins <input type="checkbox"/> Taux maximum d'absorption spécifique (TAS) moyen corps entier de 1,5 W/kg pour un scanner de 20 minutes.
	Modèle LX	LXAXX	<p>Lors de tests non cliniques, la valve Mitroflow a produit une élévation de la température inférieure à 0,8°C à un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 1,5 W/kg maximum pour 20 minutes d'examen IRM avec un scanner à 1,5 teslas, modèle Signa MR, GE Medical System, Milwaukee, WI.</p> <p>La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt correspond exactement ou quasi exactement à la position de la valve Mitroflow. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par résonance magnétique pour compenser la présence de l'implant.</p>

* XX indique la disponibilité de plusieurs tailles.

**Tableau 2j : Produits « MR Conditional » -
Soprano Armonia, Pericarbon More et Bicarbon**

 MR Conditional : Il a été démontré que le produit ne pose pas de risques connus dans un environnement IRM spécifique, dans des conditions d'utilisation précises.			
Type de produit	Nom du produit	REF*	Informations IRM
Valve biologique	Soprano Armonia	ARTXXSOP	<p>Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif présente une compatibilité conditionnelle avec l'IRM (MR Conditional). Un patient qui porte ce dispositif peut faire l'objet en toute sécurité d'un scanner aussitôt après l'implantation de la valve aux conditions suivantes :</p> <p>Champ magnétique statique</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins <input type="checkbox"/> Gradient spatial maximal du champ magnétique inférieur ou égal à 720 Gauss/cm <p>Chauffage lié à IRM</p> <p>Dans des tests non cliniques, le dispositif a produit l'élévation de température suivante lors d'un IRM de 15 minutes (par séquence d'impulsions) sur un système IRM de 3 teslas (3 Teslas/128MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :</p> <p>Élévation maximale de température +1,6°C</p> <p>Par conséquent, les tests de chauffage par IRM du dispositif à 3 teslas, en utilisant une bobine RF corporelle de transmission/réception à un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen pour le corps entier de 2,9 W/kg (associé à une valeur calorimétrique moyenne pour le corps entier de 2,7 W/kg), ont indiqué que la plus grande quantité de chauffage produite dans ces conditions spécifiques était égale ou inférieure à +1.6°C.</p>
	Pericarbon More	PSXX PNXX	
Valve mécanique	Bicarbon	ARTXXLN MTRXXLS ARTXXLNF MTRXXLSF ARTXXLFA MTRXXLFM ARTXXLNS MTRXXLSS ARTXXLSA ARTXXLOV ARTXXLNFJ ARTXXLNSJ MTRXXLSSJ	<p>Informations sur les artéfacts</p> <p>La qualité d'image de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est exactement la même ou relativement proche de la position du dispositif. En conséquence, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie de l'IRM pour compenser la présence de ce dispositif.</p>

* XX indique la disponibilité de plusieurs tailles.

**Tableau 2k : Produit « MR Conditional » -
Mitroflow Valsalva Conduit**

 MR Conditional : Il a été démontré que le produit ne pose pas de risques connus dans un environnement IRM spécifique, dans des conditions d'utilisation précises.			
Type de produit	Nom du produit	REF*	Informations IRM
Graft Conduit	Mitroflow Valsalva Conduit	MVC0XX	<p>Des tests non cliniques ont démontré que le MITROFLOW VALSALVA CONDUIT, assemblé avec la valve Mitroflow, est MR Conditional. Il peut être soumis à une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Champ magnétique statique de 3,0 Teslas ou moins <input type="checkbox"/> Gradient spatial de champ magnétique maximum de 720 Gauss/cm ou moins <input type="checkbox"/> Taux maximum d'absorption spécifique (TAS) moyen corps entier de 2,9 W/kg pour un scanner de 15 minutes. <p>Dans des tests non cliniques, le test de chauffage par IRM du MITROFLOW VALSALVA CONDUIT, assemblé avec la valve Mitroflow, à 3 teslas, en utilisant une bobine RG corporelle de transmission/réception à un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen pour le corps entier de 2,9 W/kg du système IRM (Exite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), a indiqué que la plus grande quantité de chaleur était égale à 1,7°C, valeur non considérée comme physiologiquement significative pour l'homme.</p> <p>Informations sur les artéfacts</p> <p>Les artéfacts pour le MITROFLOW VALSALVA CONDUIT, assemblé avec la valve Mitroflow, peuvent poser des problèmes si la zone d'intérêt de l'IRM est exactement la même ou relativement proche de la position de ce dispositif. Les dimensions maximales des artéfacts dépassent d'environ 10 mm, en utilisant un système IRM de 3 teslas/128 Mhz (Exite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) et une bobine RF corporelle de transmission. Le lumen n'est pas dissimulé par l'artéfact. En conséquence, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie de l'IRM pour compenser la présence de ce dispositif.</p>

* XX indique la disponibilité de plusieurs tailles.

**Tableau 2I : Produit « MR Conditional » -
Memo 3D et Memo 3D ReChord**

 MR Conditional : Il a été démontré que le produit ne pose pas de risques connus dans un environnement IRM spécifique, dans des conditions d'utilisation précises.			
Type de produit	Nom du produit	REF*	Informations IRM
Dispositif d'annuloplastie	Memo 3D	SMDXX	<p>Des tests non cliniques ont démontré la compatibilité conditionnelle avec l'IRM de ces dispositifs. Tout patient peut être soumis à une IRM en toute sécurité aussitôt après la pose du dispositif, dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 Tesla ; <input type="checkbox"/> Gradient spatial de champ magnétique de 720 Gauss/cm ou moins ; <input type="checkbox"/> Taux maximum d'absorption spécifique (SAR) moyen pour le corps entier de 3-W/kg pour un scanner de 15 minutes.
	Memo 3D ReChord	MRCSXX	<p>Dans des tests non cliniques, ces dispositifs ont produit une élévation de la température de 0,6°C à un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 3 W/kg maximum pour 15 minutes d'examen IRM avec un scanner à 3 teslas (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).</p> <p>La qualité d'image de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est exactement la même ou relativement proche de la position de ces dispositifs.</p> <p>En conséquence, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie de l'IRM pour compenser la présence de cet implant.</p>

* XX indique la disponibilité de plusieurs tailles.

Tableau 2m: Produit « MR Conditional » -
Memo 4D

 MR Conditional : Il a été démontré que le produit ne pose pas de risques connus dans un environnement IRM spécifique, dans des conditions d'utilisation précises.			
Type de produit	Nom du produit	REF*	Informations IRM
Dispositif d'annuloplastie	Memo 4D	4DM-XX	<p>Des tests non cliniques ont établi la compatibilité à l'IRM de l'anneau d'annuloplastie Memo 4D dans certaines conditions. Tout patient porteur de ce dispositif peut être soumis à un système d'IRM en toute sécurité s'il respecte les conditions suivantes :</p> <p>champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou 3 Tesla ; gradient spatial de champ maximum de 4.000 G/cm ou (40 T/m) ou moins.</p> <p>antenne de transmission en quadrature (à polarisation circulaire) ;</p> <p>taux maximum d'absorption spécifique (SAR) moyen pour le corps entier de moins de 4,0 W/kg (mode de fonctionnement de premier niveau) pour un scanner.</p> <p>Informations sur les artéfacts : des tests non cliniques indiquent que l'artéfact provoqué par le dispositif dépasse de 12 mm de l'anneau Memo 4D lorsque le cliché est pris dans le cadre d'une séquence en écho de gradient avec un appareil d'IRM de 3,0 T.</p> <p>Chaleur liée à l'IRM : Dans les conditions ci-dessus, l'anneau d'annuloplastie Memo 4D doit produire une hausse de température maximale inférieure à 2,4 °C après 15 minutes d'acquisition continue.</p>

* XX indique la disponibilité de plusieurs tailles.