

Folding
Falzung

Folding
Falzung



IMPLANT PASSPORT
IMPLANTATAUSWEIS

PATIENT DATA | PATIENTENDATEN

Patient's name Name des Patienten	Date of birth Geburtsdatum
Street Straße	
Place Ort	

 **This person received a medical implant.
This may interfere with metal detection devices**
Der Person wurde ein medizinisches Implantat eingesetzt.
Dies kann zum Ansprechen der Metalldetektoren führen.

IMPLANTATION DATA | IMPLANTATIONS DATEN

Date of implantation Datum der Implantation	Surgeon's name Operateur
Clinic Klinik	

Implant label or description | Implantat-Aufkleber oder Beschreibung

Product name Produktname	Article number Artikelnummer
Serialnumber Seriennummer	Label Aufkleber



MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing demonstrated that Peter Lazic GmbH Aneurysm Clips (Titanium, Phynox) are MR conditional. A patient with this implant can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less
- MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg) for a scan of 15 minutes (i.e., per pulse sequence)

Under the scan conditions defined, Aneurysm Clips by Peter Lazic GmbH are expected to produce a maximum temperature rise of 1.8°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

Artifact Information

In non-clinical testing, the max. image artifact size of a Titanium Aneurysm Clip by Peter Lazic GmbH extends approx. 15 mm; a Phynox Aneurysm Clip approx. 30 mm from the implant based on using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system when imaged.



MRT SICHERHEITSINFORMATIONEN

Nicht-klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass Aneurysmen Clips der Peter Lazic GmbH (Titan, Phynox) MR konditional sind. Ein Patient mit einem solchen Implantat-Clip kann in einem MRT sicher gescannt werden, wenn folgende Bedingungen vorliegen:

- Statisches Magnetfeld von 3-Tesla oder weniger
- Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds von 720 Gauss/cm oder weniger
- MR-System gemeldete durchschnittliche spezifische Ganzkörper Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg (d.h. in Verbindung mit einem kalimetrisch gemessenen Ganzkörper-Mittelwert von 2,7 W/kg) für einen Scan-Vorgang von 15 Minuten (d.h. pro Pulssequenz)

Die unter den definierten Scanbedingungen auftretende Erwärmung eines Aneurysmen Clip der Peter Lazic GmbH beträgt maximal 1,8°C, nach einem kontinuierlichen Scan-Vorgang von 15 Minuten (d.h. pro Pulssequenz).

Artefakt-Informationen

In nicht-klinischen Tests erweitert sich das Implantat-Bildartefakt eines Titan Aneurysmen Clip der Peter Lazic GmbH um ca. 15 mm, das eines Phynox Aneurysmen Clip um ca. 30 mm, basierend auf einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem MR-System von 3-Tesla beim Scan.

Peter Lazic GmbH
Immelmannweg 2
78532 Tuttlingen / Germany
www.lazic.de



Artikel Nr. 65-999-4_L_V02

Folding
Falzung

Folding
Falzung