

Implants de Mathys dans  
l'environnement de résonance magnétique  
(Magnetic Resonance, MR)  
**Guide**





# Implants de hanche Mathys

## Implants de hanche Mathys dans l'environnement de résonance magnétique (Magnetic Resonance, MR)

MR Conditional fait référence à un élément dont on a montré qu'il ne présente aucun risque connu dans un environnement de résonance magnétique précis sous des conditions d'utilisation précises.

**Information de sécurité IRM :** des tests non cliniques ont démontré que les implants de la hanche sont MR Conditional. Un patient portant un tel dispositif peut être soumis sans risque à un examen d'IRM dans les conditions mentionnées ci-dessous. Les effets des procédures d'IRM utilisant des systèmes d'imagerie par résonance magnétique et des conditions différentes du mode opératoire normal et en dehors des niveaux mentionnés ci-dessous n'ont pas été déterminés.

- Intensité du champ magnétique statique 1,5 ou 3,0 Tesla
- Champ de gradient spatial maximal de 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Système de résonance magnétique maximale rapporté, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier pendant 15 minutes de balayage :
  - a) Dispositifs construits en combinaison sans céramique:  $TAS \leq 2$  W/kg. Sous les conditions de balayage définies, les implants de la hanche devraient causer une augmentation de température maximale inférieure à 7,4°C après 15 minutes de balayage continu.
  - b) Dispositifs construits en combinaison avec céramique:  $TAS \leq 1$  W/kg. Dans des conditions de balayage définies ( $SAR \leq 1$  W/kg), les implants de la hanche devraient causer une augmentation de température maximale inférieure à 7,1°C après 15 minutes de balayage continu.

**Remarque :** la céramique peut causer un réchauffement induit par RF plus élevé du tissu autour des dispositifs en raison d'effets d'interaction.

**Remarque :** le TAS défini est obligatoire si la partie la plus proche de l'implant se situe à moins de 30 cm de l'isocentre du scanner.

Si l'implant entier se situe à plus de 30 cm de l'isocentre du dispositif d'IRM, le réchauffement induit par RF du tissu autour des dispositifs sera réduit et l'IRM en mode opératoire habituel est autorisée pour tous les implants. Mode opératoire habituel du système de résonance magnétique. Les effets des procédures d'IRM utilisant des systèmes de résonance magnétique et des conditions au-delà de ces niveaux n'ont pas été déterminés.

- Les effets des bobines émettrices de RF locales n'ont pas été testés et celles-ci ne sont pas recommandées dans la région de l'implant.

### Attention :

la combinaison avec d'autres dispositifs n'a pas été évaluée en matière de sécurité et de compatibilité dans l'environnement de résonance magnétique. Le réchauffement dû aux RF n'a pas été testé dans l'environnement de résonance magnétique. La sécurité de la combinaison avec d'autres dispositifs dans l'environnement de résonance magnétique est inconnue. Le balayage d'un patient porteur d'une telle combinaison de dispositifs peut blesser le patient. Une combinaison de dispositifs doit donc être déclarée MR unsafe.

**Remarque :** en cas d'utilisation de cerclages, les dispositifs doivent se situer à plus de 30 cm de l'isocentre du dispositif d'IRM.

En essai non clinique, l'artefact de l'image causé par le dispositif s'étend sur environ 95 mm à partir des implants de la hanche lorsque l'image est prise avec une séquence en écho de gradient et un système IRM 3,0T. En essai non clinique, la force de déplacement induite magnétiquement a été testée. L'angle de déflexion maximal mesuré a été inférieur à 66° dans la configuration 3,0T. En essai non clinique, la torsion de déplacement induite magnétiquement a été testée. Aucune torsion n'a été mesurée.

# Implants balanSys REV de Mathys

## Implants balanSys REV de Mathys dans l'environnement de résonance magnétique (Magnetic Resonance, MR)

MR Conditional fait référence à un élément dont on a montré qu'il ne présente aucun risque connu dans un environnement de résonance magnétique précis sous des conditions d'utilisation précises.

**Information de sécurité IRM :** des tests non cliniques ont démontré que les implants balanSys REV sont MR conditional. Un patient portant un tel dispositif peut être soumis sans risque à un examen d'IRM dans les conditions mentionnées ci-dessous. Les effets des procédures d'IRM utilisant des systèmes d'imagerie par résonance magnétique et des conditions différentes du mode opératoire normal et en dehors des niveaux mentionnés ci-dessous n'ont pas été déterminés.

- Intensité du champ magnétique statique 1,5 ou 3,0 Tesla
- Champ de gradient spatial maximal de 3000 gauss/cm (30T/m).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen corporel de 1 W/kg maximum indiqué par le système d'IRM pour 15 minutes de balayage.

**Remarque :** le TAS défini est obligatoire si la partie la plus proche de l'implant se situe à moins de 30 cm de l'isocentre du scanner.

Si l'implant entier se situe à plus de 30 cm de l'isocentre du dispositif d'IRM, le réchauffement induit par RF du tissu autour des dispositifs sera réduit et l'IRM en mode opératoire habituel est autorisée pour tous les implants.

- Les effets des bobines émettrices de RF locales n'ont pas été testés et celles-ci ne sont pas recommandées dans la région de l'implant.

### Attention :

la combinaison avec d'autres dispositifs n'a pas été évaluée en matière de sécurité et de compatibilité dans l'environnement de résonance magnétique. Le réchauffement dû aux RF n'a pas été testé dans l'environnement de résonance magnétique. La sécurité de la combinaison avec d'autres dispositifs dans l'environnement de résonance magnétique est inconnue. Le balayage d'un patient porteur d'une telle combinaison de dispositifs peut blesser le patient. Une combinaison de dispositifs doit donc être déclarée MR unsafe.

Dans des conditions de balayage définies, un implant balanSys REV devrait causer une augmentation de température maximale inférieure à 5,1 °C après 15 minutes de balayage continu. En essai non clinique, l'artefact de l'image causé par le dispositif s'étend sur environ 65 mm des implants balanSys REV lorsque l'image est prise avec une séquence en écho de gradient et un système IRM 3,0T. En essai non clinique, la force de déplacement induite magnétiquement a été testée. L'angle de déflexion maximal mesuré a été inférieur à 45° dans la configuration 3,0T. En essai non clinique, la torsion de déplacement induite magnétiquement a été testée. Aucune torsion n'a été mesurée.

# Implants balanSys Bi / UNI de Mathys

## Implants balanSys Bi/UNI de Mathys dans l'environnement de résonance magnétique (Magnetic Resonance, MR)

MR Conditional fait référence à un élément dont on a montré qu'il ne présente aucun risque connu dans un environnement de résonance magnétique précis sous des conditions d'utilisation précises.

**Information de sécurité IRM :** des tests non cliniques ont démontré que les implants balanSys Bi/UNI sont MR conditional. Un patient portant un tel dispositif peut être soumis sans risque à un examen d'IRM dans les conditions mentionnées ci-dessous. Les effets des procédures d'IRM utilisant des systèmes d'imagerie par résonance magnétique et des conditions différentes du mode opératoire normal et en dehors des niveaux mentionnés ci-dessous n'ont pas été déterminés.

- Intensité du champ magnétique statique 1,5 ou 3,0 Tesla
- Champ de gradient spatial maximal de 3000 gauss/cm (30T/m).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen corporel de 2W/kg maximum indiqué par le système d'IRM pour 15 minutes de balayage.

**Remarque :** le TAS défini est obligatoire si la partie la plus proche de l'implant se situe à moins de 30 cm de l'isocentre du scanner.

Si l'implant entier se situe à plus de 30 cm de l'isocentre du dispositif d'IRM, le réchauffement induit par RF du tissu autour des dispositifs sera réduit et l'IRM en mode opératoire habituel est autorisée pour tous les implants.

- Les effets des bobines émettrices de RF locales n'ont pas été testés et celles-ci ne sont pas recommandées dans la région de l'implant.

### Attention :

la combinaison avec d'autres dispositifs n'a pas été évaluée en matière de sécurité et de compatibilité dans l'environnement de résonance magnétique. Le réchauffement dû aux RF n'a pas été testé dans l'environnement de résonance magnétique. La sécurité de la combinaison avec d'autres dispositifs dans l'environnement de résonance magnétique est inconnue. Le balayage d'un patient porteur d'une telle combinaison de dispositifs peut blesser le patient. Une combinaison de dispositifs doit donc être déclarée MR unsafe.

Dans des conditions de balayage définies, un implant un implant balanSys Bi/UNI devrait causer une augmentation de température maximale inférieure à 6,1 °C après 15 minutes de balayage continu. En essai non clinique, l'artefact de l'image causé par le dispositif s'étend sur environ à 65 mm des implants du genou lorsque l'image est prise avec une séquence en écho de gradient et un système IRM 3,0T. En essai non clinique, la force de déplacement induite magnétiquement a été testée. L'angle de déflexion maximal mesuré a été inférieur à 45° dans la configuration 3,0T. En essai non clinique, la torsion de déplacement induite magnétiquement a été testée. Aucune torsion n'a été mesurée.

# Implants de l'épaule Mathys

## Implants de l'épaule Mathys dans l'environnement de résonance magnétique (Magnetic Resonance, MR)

MR Conditional fait référence à un élément dont on a montré qu'il ne présente aucun risque connu dans un environnement de résonance magnétique précis sous des conditions d'utilisation précises.

**Information de sécurité IRM :** des tests non cliniques ont démontré que les Implants de l'épaule sont MR conditional. Un patient portant un tel dispositif peut être soumis sans risque à un examen d'IRM dans les conditions mentionnées ci-dessous. Les effets des procédures d'IRM utilisant des systèmes d'imagerie par résonance magnétique et des conditions différentes du mode opératoire normal et en dehors des niveaux mentionnés ci-dessous n'ont pas été déterminés.

- Intensité du champ magnétique statique 1,5 ou 3,0 Tesla
- Champ de gradient spatial maximal de 3000 gauss/cm (30T/m).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen corporel de 2W/kg maximum indiqué par le système d'IRM pour 15 minutes de balayage.

**Remarque :** le TAS défini est obligatoire si la partie la plus proche de l'implant se situe à moins de 30 cm de l'isocentre du scanner.

Si l'implant entier se situe à plus de 30 cm de l'isocentre du dispositif d'IRM, le réchauffement induit par RF du tissu autour des dispositifs sera réduit et l'IRM en mode opératoire habituel est autorisée pour tous les implants.

- Les effets des bobines émettrices de RF locales n'ont pas été testés et celles-ci ne sont pas recommandées dans la région de l'implant.

### Attention :

la combinaison avec d'autres dispositifs n'a pas été évaluée en matière de sécurité et de compatibilité dans l'environnement de résonance magnétique. Le réchauffement dû aux RF n'a pas été testé dans l'environnement de résonance magnétique. La sécurité de la combinaison avec d'autres dispositifs dans l'environnement de résonance magnétique est inconnue. Le balayage d'un patient porteur d'une telle combinaison de dispositifs peut blesser le patient. Une combinaison de dispositifs doit donc être déclarée MR unsafe.

**Remarque :** en cas d'utilisation de cerclages, les dispositifs doivent se situer à plus de 30 cm de l'isocentre du dispositif d'IRM.

Dans des conditions de balayage définies, un implant un implant de l'épaule devrait causer une augmentation de température maximale inférieure à 6,8°C après 15 minutes de balayage continu. En essai non clinique, l'artefact de l'image causé par le dispositif s'étend sur environ 45 mm des implants de l'épaule lorsque l'image est prise avec une séquence en écho de gradient et un système d'IRM 3,0T. En essai non clinique, la force de déplacement induite magnétiquement a été testée. L'angle de déflexion maximal mesuré a été inférieur à 42° dans la configuration 3,0T. En essai non clinique, la torsion de déplacement induite magnétiquement a été testée. Aucune torsion n'a été mesurée.



<b>Australia</b>	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Lane Cove West, NSW 2066 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	<b>Japan</b>	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
<b>Austria</b>	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	<b>New Zealand</b>	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
<b>Belgium</b>	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	<b>Netherlands</b>	Mathys Orthopaedics B.V. 3905 PH Veenendaal Tel: +31 318 531 950 info.nl@mathysmedical.com
<b>France</b>	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	<b>P. R. China</b>	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
<b>Germany</b>	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44791 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com Hotline: +49 1801 628497 (MATHYS)  «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com  «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	<b>Switzerland</b>	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		<b>United Kingdom</b>	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

**Local Marketing Partners** in over 30 countries worldwide ...