

Objet : Informations sur l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour les prothèses de valves cardiaques et des dispositifs d'annuloplastie de Corcym



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 Corcym fabriqués par Corcym S.r.l. et Corcym 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) 	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 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 2n	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Valves cardiaques mécaniques monodisques (Monocast, Carbocast, Allcarbon) 	
Table 2o	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Carbomedics Annuloflo 	
Tableau 3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tous les autres codes de dispositifs fabriqués par des sociétés fusionnées dans l'actuelle holding CORCYM. 	Voir les références dans le tableau


Pour obtenir des informations IRM concernant des produits qui ne figurent pas dans le tableau ci-dessus, veuillez contacter customer.qualityhv@corcym.com. Le mode d'emploi est disponible sur demande sur le site web du fabricant.

**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			
Type de produit	Nom du produit	REF*	Informations IRM
Valve mécanique Carbomedics Prosthetic Heart Valve (CPHV)	Carbomedics Standard Aortic	A5-0XX	<p>Les tests non cliniques ont démontré que la valve cardiaque prothétique Carbomedics est conditionnelle à l'IRM. Un patient portant cet appareil peut être scanné en toute sécurité immédiatement après la pose dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Force du champ magnétique statique (Bo) : 1,5 T ou 3,0 T • Gradient de champ spatial maximal : 40 T/m (4 000 gauss/cm) • Excitation RF : Polarisée circulairement (CP) • Type de bobine de transmission RF : Aucune restriction de bobine de transmission • Type de bobine de réception RF : N'importe laquelle • Mode de fonctionnement : Mode de fonctionnement normal • Taux de montée en gradient maximal : 200 T/m/s par axe • SAR corporel entier maximal : 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) • SAR maximal pour la tête : 3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal) • Durée du scan : 2 W/kg de SAR moyenne pour le corps entier pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou une série de scans consécutifs sans pauses) • Artefact d'image IRM : La présence de cet implant peut produire un artefact d'image de 18 mm.
	Carbomedics Standard Mitral	M7-0XX	
	Carbomedics Reduced	R5-0XX	
	Carbomedics Top Hat	S5-0XX	
	Carbomedics Orbis Aortic	A1-0XX	
	Carbomedics Orbis Mitral	M2-0XX	
	Carbomedics Optiform	F7-0XX	


* 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-OXX	<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 : 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>
	Carbomedics CarboSeal Valsalva	CP-OXX	<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> <ul style="list-style-type: none"> - Élévation maximale de température +1,6°C <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"> - Champ magnétique statique de 3 Teslas ou moins - 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 essais non cliniques ont démontré que le système valvulaire Perceval PLUS est compatible avec la résonance magnétique (RM). Un patient équipé de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système RM répondant aux conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Champ magnétique statique de 3,0 T ou moins ; - Gradient de champ spatial maximal de 9 100 G/cm (91 T/m) ; - Utilisation d'une bobine RF d'émission à polarisation circulaire (CP) pour l'ensemble du corps et d'une combinaison quelconque de bobines RF de réception uniquement ; - Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour l'ensemble du corps, rapporté par le système RM, inférieur ou égal à 2 W/kg (mode de fonctionnement normal). <p>Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le système de valve Perceval PLUS devrait produire une augmentation de température maximale inférieure à 1,6 °C après 15 minutes de balayage continu à 1,5 T et inférieure à 1,5 °C après 15 minutes de balayage continu à 3 T.</p> <p>Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend à environ 10 mm du système de valve Perceval PLUS imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système d'IRM à 3 T.</p>


† Voir le **Tableau 2d** concernant la prothèse Perceval distribuée au **Canada et en Australie**.
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"> - Champ magnétique statique limité à 1,5-Tesla ou 3,0-Tesla - Gradient spatial de champ magnétique maximum de 2500 Gauss/cm ou moins - 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</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>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 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"> - Champ magnétique statique limité à 1,5-Tesla et 3- Tesla - Gradient spatial maximal du champ magnétique de 4.000-gauss/cm (40-T/m) ou moins - 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"> - Densité du flux magnétique inférieure ou égale à 3,0 Tesla - Champ de gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins - 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"> - Champ magnétique statique limité à 1,5-Tesla et 3- Tesla - Gradient spatial maximal du champ magnétique de 4.000-gauss/cm (40-T/m) ou moins - 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"> - Champ magnétique statique de 3,0 Teslas ou moins - Champ de gradient spatial de 525 Gauss/cm ou moins - 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 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	MVCOXX	<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"> - Champ magnétique statique de 3,0 Teslas ou moins - Gradient spatial de champ magnétique maximum de 720 Gauss/cm ou moins - 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.</p> <p>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 essais non cliniques ont démontré que les anneaux d'annuloplastie Memo 3D et Memo 3D ReChord sont compatibles avec la résonance magnétique. Un patient équipé de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système RM répondant aux conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou 3 Tesla ; - gradient de champ spatial maximal de 8 030 G/cm (80,3 T/m) ou moins. - transmettre une bobine entraînée en quadrature (polarisation circulaire) ; - débit d'absorption spécifique (DAS) maximal rapporté par le système RM, moyenné sur l'ensemble du corps, < 4 W/kg (mode de fonctionnement de premier niveau). <p>Informations sur les artefacts : lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend à 12 mm du système Memo 3D lors d'une imagerie avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et un système d'IRM 3T ».</p> <p>Échauffement lié à l'IRM : Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le système d'anneau d'annuloplastie Memo 3D devrait produire une augmentation de température maximale inférieure à 2,4 °C après 15 minutes de balayage continu.</p>
	Memo 3D ReChord	MRCSXX	

* 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 essais non cliniques ont démontré que l'anneau d'annuloplastie Memo 4D est compatible avec la résonance magnétique (RM).</p> <p>Un patient équipé de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système RM répondant aux conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou 3 Tesla ; - gradient de champ spatial maximal de 8 030 G/cm (80,3 T/m) ou moins. - transmettre une bobine entraînée en quadrature (polarisation circulaire) ; - débit d'absorption spécifique (DAS) maximal rapporté par le système RM, moyenné sur l'ensemble du corps, < 4 W/kg (mode de fonctionnement de premier niveau). <p>Informations sur les artefacts : lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend à 12 mm du système Memo 4D lorsque l'image est obtenue avec une séquence d'impulsions à écho de gradient et un système d'IRM de 3 T.»</p> <p>Échauffement lié à l'IRM : Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le système d'anneau d'annuloplastie Memo 4D devrait produire une augmentation de température maximale inférieure à 2,4 °C après 15 minutes de balayage continu.</p>

* XX indique la disponibilité de plusieurs tailles.

Tableau 2n : Produit conditionnel MR
Valves cardiaques mécaniques monodisques

 MR conditionnel : il a été démontré qu'il ne présente pas de danger connu dans un environnement MR spécifié et dans des conditions d'utilisation spécifiées.			
Type de produit	Nom du produit	REF*	Informations IRM
Valves cardiaques mécaniques monodisques	Monocast Valve CarboCAst Valve AllCarbon Vackce	ARTXXN ARTXXNB ARTXXAN ARTXXDN MTRXXS MTRXXI MTRXXSB MTRXXAS MTRXXDS	<p>Sur la base des données publiées**, des tests non cliniques ont démontré que le dispositif est conditionné à la résonance magnétique. Un patient équipé de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité immédiatement après sa mise en place dans les conditions suivantes :</p> <p>Champ magnétique statique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou moins - Champ magnétique à gradient spatial maximal de 450 gauss/cm ou moins. <p>Echauffement lié à l'IRM</p> <p>Lors d'essais non cliniques, le dispositif a produit l'élévation de température suivante pendant une IRM de 15 minutes (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans le système de résonance magnétique de 1,5 Tesla (1,5-T/64-MHz, General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI) :</p> <p>Variation de température la plus élevée +0,6°C</p> <p>Par conséquent, les expériences d'échauffement liées à l'IRM pour le dispositif à 1,5 Tesla en utilisant une bobine RF d'émission/réception pour le corps à un système de résonance magnétique rapportant un DAS moyen pour le corps entier de 1,1 W/kg ont indiqué que la plus grande quantité d'échauffement qui s'est produite en association avec ces conditions spécifiques était égale ou inférieure à +0,6°C.</p> <p>Informations sur les artefacts</p> <p>La qualité de l'image par résonance magnétique peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position du dispositif. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par résonance magnétique pour compenser la présence de ce dispositif.</p>
	Prothèse aortovalvulaire avec valve monodisque	PAXX/YY PAXX/YYN PAXX/YYs	

* XX indique les différentes tailles disponibles.

** Maria-Benedicta Edwards, Kenneth M. Taylor et Frank G. Shellock. Prosthetic Heart Valves : Evaluation of Magnetic Field Interactions, Heating, and Artifacts at 1.5 T. J Magn Reson Imaging 2000;12:363-369.

Tableau 2o : Produits conditionnels à l'IRM
Valve cardiaque prothétique Carbomedics (CPHV) et Carbomedics Annuloflo


 Conditionnel à l'IRM : A été démontré comme ne présentant aucun danger connu dans un environnement IRM spécifié avec des conditions d'utilisation			
Type de produit	Nom du	REF*	IRM Information
Dispositif d'annuloplastie	Carbomedics Annuloflo	AR-7XX	<p>Un patient portant cet appareil peut être scanné en toute sécurité immédiatement après la pose dans les conditions suivantes :</p> <p>Champ magnétique statique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins • Gradient de champ magnétique spatial maximal de 720 Gauss/cm ou moins <p>Chauffage lié à l'IRM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Taux d'absorption spécifique (SAR) moyen pour le corps entier de 2 W/kg en mode de fonctionnement normal (le mode de fonctionnement de l'équipement IRM dans lequel aucune des sorties n'a une valeur qui cause un stress physiologique aux patients) pendant 15 minutes (c'est-à-dire par séquence d'impulsions). <p>Lors des tests non cliniques, l'appareil a produit la hausse de température suivante pendant une IRM réalisée pendant 15 minutes de scan (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans le système IRM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Changement de température le plus élevé : +1,6°C <p>Informations sur les artefacts La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position de l'appareil. Par conséquent, l'optimisation des paramètres d'imagerie IRM pour compenser la présence de cet appareil peut être nécessaire. La taille maximale de l'artefact (c'est-à-dire telle que vue sur la séquence d'impulsions à écho de gradient) s'étend approximativement à 10 mm par rapport à la taille et à la forme de l'appareil en utilisant un système IRM de 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) et la bobine RF de transmission corporelle.</p>

Tableau 3 : Liste des références historiques et des codes des dispositifs fabriqués par les entreprises fusionnées dans l'actuelle holding CORCYM.

REF*	Nom du produit *	Informations sur l'IRM voir tableau
SLYY/XX	Pericarbon Stentless XX mm	1
PFXX	Pericarbon Freedom Stentless	1
SLXX	SL Valve Pericarbon Stentless XX mm	1
CF4	CardioFix Circular Diameter 12	1
CF6	CardioFix Rectangular 6x8	1
AMCYYXX	AMCYYXX Albograft (straight and bifurcated)	1
AMOYYXX	AMOYYXX Albograft (straight and bifurcated)	1
ATBYYXX	ATBYYXX Albograft Straight	1
ATCYYXX	ATCYYXX Albograft (straight, bifurcated and with derivation)	1
ATMYXX	ATMYXX Albograft Straight	1
ATOYYXX	ATOYYXX Albograft (straight and bifurcated)	1
CTCYYXX	CTCYYXX Carbograft (straight and bifurcated)	1
N/A	Peripatch Circular Diameter XX mm	1
N/A	Peripatch Rectangular XX x YY	1
N/A	Peripatch Strip XX x YY	1
500-0XX	Carbomedics Standard Aortic size XX (old denomination)	2a
700-0XX	Carbomedics Standard Mitral size XX (old denomination)	2a
R500-0XX	Carbomedics Reduced size XX (old denomination)	2a
S500-0XX	Carbomedics Top Hat size XX (old denomination)	2a
PVSXX	PVSXX – Valve Aortic Sutureless	2c
3600AXX	Aortic Valve XX Edwards MIRA	2j
3600AXXF	Aortic Valve XX Edwards MIRA Finesse	2j
3600AXXU	Aortic Valve XX Edwards MIRA Ultra Finesse	2j
9600MXX	Mitral Valve XX Edwards MIRA	2j
AVPXX/YY	CarbonArt AVPXX/YY	2j
SAXX	Pericarbon Valve XX Aortic	2j
SMXX	Pericarbon Valve XX Mitral	2j

* **XX** and/or **YY** indicate different sizes available