



Febbraio 2025



**Oggetto : Informazioni per la diagnostica per immagini con Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) su Protesi Valvolari Cardiache e Dispositivi per Annuloplastica Corcym**  
**Da utilizzare in tutti i mercati mondiali, ad eccezione degli Stati Uniti**

**A chi di competenza**

La presente comunicazione riassume le informazioni attualmente approvate per l'esame di risonanza magnetica nucleare (RMN) su tutte le protesi cardiache valvolari e i dispositivi per annuloplastica prodotti da Corcym S.r.l. e Corcym Canada Corp., e distribuiti in tutto il mondo, ad eccezione degli Stati Uniti d'America.


A causa dei diversi materiali che costituiscono ciascun prodotto, alcuni dispositivi sono classificati "MR Safe" mentre altri come "MR Conditional", in accordo con i requisiti dello standard ASTM F2503 "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment".

La tabella seguente riporta informazioni dettagliate in merito alla compatibilità RMN per ciascun prodotto.

Tabella #	Prodotti	Sicurezza RMN
Tabella 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Solo Smart</li> <li>▪ Freedom Solo</li> <li>▪ Pericarbon Freedom Stentless</li> <li>▪ Carbomedics Annuloflex</li> <li>▪ Sovering</li> </ul>	<p>MR Safe</p> 
Tabella 2a	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carbomedics Prosthetic Heart Valve (CPHV)</li> </ul>	<p>MR Conditional</p> 
Tabella 2b	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carbomedics Carbo-Seal</li> <li>▪ Carbomedics Carbo-Seal Valsalva</li> </ul>	
Tabella 2c	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Perceval</li> <li>▪ Perceval PLUS</li> </ul>	
Tabella 2d	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Perceval (Canada e Australia)</li> </ul>	
Tabella 2e	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carbomedics Annuloflo</li> </ul>	
Tabella 2f	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Crown PRT Aortic Pericardial Heart Valve con trattamento PR</li> </ul>	
Tabella 2g	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Crown PRT Aortic Pericardial Heart Valve con trattamento PR (Giappone)</li> </ul>	
Tabella 2h	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mitroflow Aortic Pericardial Heart Valve – Modello DL</li> </ul>	
Tabella 2i	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mitroflow Aortic Pericardial Heart Valve – Modello 12</li> <li>▪ Mitroflow Aortic Pericardial Heart Valve – Modello LX</li> </ul>	
Tabella 2j	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Soprano Armonia</li> <li>▪ Pericarbon More</li> <li>▪ Valvole cardiache meccaniche Bicarbon</li> </ul>	
Tabella 2k	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mitroflow Valsalva Conduit</li> </ul>	
Tabella 2l	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Memo 3D</li> <li>▪ Memo 3D ReChord</li> </ul>	
Tabella 2m	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Memo 4D</li> </ul>	
Tabella 2n	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Valvole cardiache meccaniche monodisco (Monocast, Carbocast, Allcarbon)</li> </ul>	
Tabella 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tutti gli altri codici di dispositivi prodotti da compagnie confluite nella corrente holding CORCYM</li> </ul>	Vedere tabella di riferimento




**Tabella 1: Prodotti "MR Safe"**  
**Solo Smart, Pericarbon Freedom Stentless, Carbomedics Annuloflex e Sovering**

			
<b>MR Safe: i seguenti dispositivi non comportano rischi noti negli ambienti RM</b>			
<b>Tipo di prodotto</b>	<b>Nome</b>	<b>RIF.*</b>	<b>Informazioni per RMN</b>
Valvole biologiche	Solo Smart	ART <b>XX</b> SMT	Questi dispositivi non contengono metalli e quindi non comportano rischi noti in qualsiasi condizione di RMN.
	Freedom Solo	ART <b>XX</b> SG	
	Pericarbon Freedom Stentless	P <b>FXX</b>	
Dispositivi per annuloplastica	Carbomedics Annuloflex	AF-8 <b>XX</b>	
	Sovering	S <b>AXXX</b> S <b>BXXX</b> S <b>BXXT</b>	
	Sovering Miniband	SMN <b>XX</b>	

\* **XX** indica le varie taglie disponibili.




**Tabella 2a: Prodotti "MR Conditional"  
Protesi Valvolari Cardiache Carbomedics (CPHV)**

 <b>MR Conditional: è stata dimostrata l'assenza di rischi durante l'esposizione all'esame RMN in determinate condizioni di utilizzo.</b>			
<b>Tipo di prodotto</b>	<b>Nome</b>	<b>RIF.*</b>	<b>Informazioni per RMN</b>
Valvole meccaniche  Protesi Valvolari Cardiache Carbomedics (CPHV)	Carbomedics Standard Aortic	A5-0 <b>XX</b>	Test non clinici hanno dimostrato che la protesi valvolare cardiaca Carbomedics è MR Conditional. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza sotto le seguenti condizioni. La non osservanza di queste condizioni può comportare lesioni. Intensità Campo Magnetico Statico (Bo): 1,5 T o 3,0 T Gradiente di campo spaziale massimo: 40 T/m (4000 Gauss/cm) Eccitazione RF: Polarizzata Circolarmente (CP) Tipo di bobina di trasmissione: non ci sono limiti sul tipo di bobina di trasmissione Tipo di bobina di ricezione RF: Qualsiasi Modalità operativa: Modalità Operativa Normale Velocità massima di variazione del gradiente: 200 T/m/s per asse SAR Massimo per l'intero corpo: 2W/kg (modalità operativa normale) SAR Massimo per la Testa: 3,2 W/kg (Modalità operativa normale) Durata della scansione: 2 W/kg SAR medio per l'intero corpo per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansione consecutiva senza interruzioni) Artefatto dell'immagine MR: la presenza di questo impianto può produrre un artefatto dell'immagine di 18mm.
	Carbomedics Standard Mitral	M7-0 <b>XX</b>	
	Carbomedics Reduced	R5-0 <b>XX</b>	
	Carbomedics Top Hat	S5-0 <b>XX</b>	
	Carbomedics Orbis Aortic	A1-0 <b>XX</b>	
	Carbomedics Orbis Mitral	M2-0 <b>XX</b>	
	Carbomedics Optiform	F7-0 <b>XX</b>	

\* **XX** indica le varie taglie disponibili.


**Tabella 2b: Prodotti "MR Conditional"**  
**Carbomedics Carbo-Seal e Carbomedics Carbo-Seal Valsalva**

 <b>MR Conditional: è stata dimostrata l'assenza di rischi durante l'esposizione all'esame RMN in determinate condizioni di utilizzo.</b>			
<b>Tipo di prodotto</b>	<b>Nome</b>	<b>RIF.*</b>	<b>Informazioni per RMN</b>
Protesi dell'Aorta Ascendente	Carbomedics Carbo-Seal	AP-0XX	<p>Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a RMN in sicurezza immediatamente dopo l'impianto, nelle seguenti condizioni:</p> <p><b>Campo magnetico statico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campo magnetico statico pari o inferiore a 3-Tesla</li> <li>• Massimo campo magnetico di gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm</li> </ul> <p><b>Riscaldamento correlato alla RMN</b></p> <p>Tasso di assorbimento specifico medio a corpo intero (SAR) di 2-W/kg in modalità di funzionamento normale (modalità di funzionamento dell'apparecchiatura RMN nella quale nessuna delle risultanze presenta un valore che determini stress fisiologico nei pazienti) per 15 minuti (cioè, per sequenza di impulsi).</p> <p>In test non clinici, il dispositivo ha prodotto il seguente aumento di temperatura, con RMN (per sequenza di impulsi) di 15 minuti di scansione in uno scanner a 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):</p> <p>Variazione massima di temperatura +1,6°C.</p> <p><b>Informazioni sugli artefatti</b></p> <p>La qualità dell'immagine RMN può risultare compromessa se l'area di interesse si trova in prossimità o in corrispondenza della posizione del dispositivo. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di scansione RMN per compensare la presenza di questo dispositivo. La dimensione massima dell'artefatto (cioè, quella visualizzata nella sequenza di impulsi ecografici del gradiente) si estende di circa 10 mm rispetto alla dimensione e alla forma del dispositivo, utilizzando uno scanner a 3 Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) e la bobina RF a corpo di trasmissione. Il lume del condotto non è oscurato dall'artefatto.</p>
	Carbomedics Carbo-Seal Valsalva	CP- 0XX	

\* **XX** indica le varie taglie disponibili



**Tabella 2c: Prodotti "MR Conditional"  
Perceval†**


 <b>MR Conditional: è stata dimostrata l'assenza di rischi durante l'esposizione all'esame RMN in determinate condizioni di utilizzo.</b>			
Tipo di prodotto	Nome	RIF.*	Informazioni per RMN
Valvole biologiche	Perceval	PVS <b>XX</b>	<p>Test non clinici hanno dimostrato che Perceval S è "MR Conditional". Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a RMN in sicurezza immediatamente dopo l'impianto, nelle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla</li> <li>• Massimo campo magnetico di gradiente spaziale pari o inferiore a 720-Gauss/cm.</li> </ul> <p>In test non clinici, Perceval S ha prodotto un aumento di temperatura massimo di 1,8°C, durante l'esecuzione della RMN, per un periodo di 15 min in campo magnetico di 3 Tesla. Il tasso di assorbimento specifico medio a corpo intero (SAR) è risultato pari a 2,9 W/kg.</p> <p>La qualità dell'immagine RMN può risultare compromessa se l'area di interesse si trova in prossimità o in corrispondenza della posizione di Perceval S.</p>
	Perceval PLUS	PVF- <b>X</b>	<p>Test non clinici hanno dimostrato che PERCEVAL PLUS è "MR Conditional". Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a RMN in sicurezza immediatamente dopo l'impianto, nelle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla</li> <li>• Massimo campo magnetico di gradiente spaziale pari a 9100 G/cm (91T/m);</li> <li>• Utilizzo di una bobina RF trasmittente circolarmente polarizzata (CP) per tutto il corpo insieme a qualsiasi combinazione di bobine RF riceventi;</li> <li>• Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo riportato dal sistema di RM, medio per tutto il corpo, di 2 W/kg (modalità operativa normale) o inferiore.</li> </ul> <p>Per le condizioni sopra menzionate, il sistema valvolare Perceval PLUS dovrebbe produrre un aumento di temperatura massimo di meno di 1,6°C dopo 15 minuti di scansione continua a 1,5T e di meno di 1,5°C dopo 15 minuti di scansione continua a 3T.</p> <p>In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende approssimativamente di 10mm dal sistema valvolare Perceval PLUS immaginato con una sequenza di impulsi gradiente eco e un sistema MRI da 3T.</p>

† Fare riferimento alla **Tabella 2d** per il prodotto Perceval distribuito in **Canada e Australia**

\* **XX** indica le varie taglie disponibili.



**Tabella 2d: Prodotti "MR Conditional"  
Perceval (Canada e Australia)**

 <b>MR Conditional: è stata dimostrata l'assenza di rischi durante l'esposizione all'esame RMN in determinate condizioni di utilizzo.</b>			
<b>Tipo di prodotto</b>	<b>Nome</b>	<b>RIF.*</b>	<b>Informazioni per RMN</b>
Valvole biologiche	Perceval	PVSXX	<p>Test non clinici hanno dimostrato che Perceval S è "MR Conditional". Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a RMN in sicurezza immediatamente dopo l'impianto, nelle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Campo magnetico statico di soli 1,5 Tesla o 3,0 Tesla</li><li>• Massimo campo magnetico di gradiente spaziale pari o inferiore a 2500 Gauss/cm.</li><li>• Massimo tasso di assorbimento specifico medio a corpo intero (SAR) di 4 W/kg in Modalità Controllata di Primo Livello (First Level Controlled Mode) del sistema RMN.</li></ul> <p><b>Riscaldamento correlato alla RMN</b> In test non clinici e modellizzazioni a 1,5 T, Perceval ha prodotto un aumento di temperatura massimo inferiore a 3,0°C, durante l'esecuzione della RMN con scansione continua in modalità controllata di primo livello ad un tasso di assorbimento specifico medio a corpo intero (SAR) pari a 4,0 W/kg, per un periodo di 15 min. In test non clinici e modellizzazioni a 3,0 T, Perceval ha prodotto un aumento di temperatura massimo inferiore a 2,7°C, durante l'esecuzione della RMN con scansione continua in modalità controllata di primo livello ad un tasso di assorbimento specifico medio a corpo intero (SAR) pari a 4,0 W/kg, per un periodo di 15 min.</p> <p><b>Informazioni sugli artefatti</b> La massima dimensione dell'artefatto (per esempio, come osservato nella sequenza di impulsi ecografici del gradiente) si estende approssimativamente di 5 mm rispetto alla dimensione e forma del dispositivo. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di scansione RMN per compensare la presenza di questo dispositivo.</p>

\* **XX** indica le varie taglie disponibili.



**Tabella 2e: Prodotti "MR Conditional"  
Carbomedics Annuloflo**

 <b>MR Conditional: è stata dimostrata l'assenza di rischi durante l'esposizione all'esame RMN in determinate condizioni di utilizzo.</b>			
Tipo di prodotto	Nome	RIF.*	Informazioni per RMN
Dispositivi per annuloplastica	Carbomedics Annuloflo	AR-7 <b>XX</b>	<p>Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a RMN in sicurezza immediatamente dopo l'impianto, nelle seguenti condizioni:</p> <p><b>Campo magnetico statico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla</li> <li>• Massimo campo magnetico di gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm</li> </ul> <p><b>Riscaldamento correlato alla RMN</b> Tasso di assorbimento specifico medio a corpo intero (SAR) di 2 W/kg in modalità di funzionamento normale (modalità di funzionamento dell'apparecchiatura RMN nella quale nessuna delle risultanze presenta un valore che determini stress fisiologico nei pazienti) per 15 minuti (cioè, per sequenza di impulsi). In test non clinici, il dispositivo ha prodotto il seguente aumento di temperatura, con RMN (per sequenza di impulsi) di 15 minuti di scansione in uno scanner a 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Variazione massima di temperatura +1,6°C.</p> <p><b>Informazioni sugli artefatti</b> La qualità dell'immagine RMN può risultare compromessa se l'area di interesse si trova in prossimità o in corrispondenza della posizione del dispositivo. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di scansione RMN per compensare la presenza di questo dispositivo. La dimensione massima dell'artefatto (cioè, quella visualizzata nella sequenza di impulsi ecografici del gradiente) si estende di circa 10 mm rispetto alla dimensione e alla forma del dispositivo, utilizzando uno scanner a 3 Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) e la bobina RF a corpo di trasmissione.</p>

\* **XX** indica le varie taglie disponibili.

**Tabella 2f: Prodotti "MR Conditional"**



**Crown PRT Aortic Pericardial Heart Valve con trattamento PR<sup>‡</sup>**



***MR Conditional: è stata dimostrata l'assenza di rischi durante l'esposizione all'esame RMN in determinate condizioni di utilizzo.***


Tipo di prodotto	Nome	RIF.*	Informazioni per RMN <sup>‡</sup>
Valvole biologiche	Crown PRT	CN <b>AXX</b>	<p>Test non clinici hanno dimostrato che la valvola Crown PRT è "MR Conditional". Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza immediatamente dopo l'impianto, nelle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3,0 Tesla</li><li>• Massimo campo magnetico di gradiente spaziale pari o inferiore a 4000 Gauss/cm (40 T/m)</li><li>• Valore massimo del tasso di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè, per sequenza di impulsi) in modalità di funzionamento normale del sistema RMN</li></ul> <p>Nelle condizioni di scansione definite, la valvola Crown PRT produce un aumento di temperatura massimo di 1,5°C dopo 15 minuti di scansione continua (cioè, per sequenza di impulsi).</p> <p>In test non clinici, l'immagine dell'artefatto provocata dalla valvola Crown PRT si estende di circa 3 mm dall'impianto, quando analizzata usando una sequenza di impulsi ecografici di gradiente e un sistema RMN a 3 Tesla.</p>

<sup>‡</sup> Fare riferimento alla **Tabella 2g** per il prodotto Crown distribuito in **Giappone**.

\* **XX** indica le varie taglie disponibili.




**Tabella 2g: Prodotti "MR Conditional"**  
**Crown PRT Aortic Pericardial Heart Valve with PR Treatment (Giappone)**

 <b>MR Conditional: è stata dimostrata l'assenza di rischi durante l'esposizione all'esame RMN in determinate condizioni di utilizzo.</b>			
<b>Tipo di prodotto</b>	<b>Nome</b>	<b>REF*</b>	<b>Informazioni per RMN</b>
Valvole biologiche	Crown PRT	CNAXX	<p>Test non clinici hanno dimostrato che questo dispositivo non rappresenta un pericolo in determinati accertamenti RMN. Questi ultimi possono essere condotti in sicurezza nelle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Densità di flusso magnetico pari o inferiore a 3,0 Tesla</li><li>• Campo di gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm</li><li>• Valore massimo del tasso di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero di 2,9 W/kg per 15 minuti di scansione</li></ul> <p>In test non clinici, l'aumento di temperatura è risultato inferiore a 1,6°C ad un tasso di assorbimento specifico medio a corpo intero (SAR) di 2,9 W/kg dopo 15 minuti di scansione. La qualità dell'immagine RMN può risultare compromessa se l'area di interesse si trova in prossimità o in corrispondenza della posizione del prodotto impiantato. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di scansione RMN per compensare la presenza di questo dispositivo.</p>

\* **XX** indica le varie taglie disponibili.



**Tabella 2h: Prodotti "MR Conditional"**  
**Mitroflow Aortic Pericardial Heart Valve – Modello DL**


 <b>MR Conditional: è stata dimostrata l'assenza di rischi durante l'esposizione all'esame RMN in determinate condizioni di utilizzo.</b>			
<b>Tipo di prodotto</b>	<b>Nome</b>	<b>RIF.*</b>	<b>Informazioni per RMN<sup>†</sup></b>
Valvole biologiche	Modello DL	DL <b>XX</b>	<p>Test non clinici hanno dimostrato che la valvola è "MR Conditional". Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza immediatamente dopo l'impianto, nelle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3,0 Tesla</li><li>• Massimo campo magnetico di gradiente spaziale pari o inferiore a 4000 Gauss/cm (40 T/m)</li><li>• Valore massimo del tasso di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè, per sequenza di impulsi) in modalità di funzionamento normale del sistema RMN.</li></ul> <p>Nelle condizioni di scansione definite, la valvola produce un aumento di temperatura massimo di 1,5°C dopo 15 minuti di scansione continua (cioè, per sequenza di impulsi).</p> <p>In test non clinici, l'immagine dell'artefatto provocata dalla valvola si estende di circa 3 mm dall'impianto, quando analizzata usando una sequenza di impulsi ecografici di gradiente e un sistema RMN a 3 Tesla.</p>

\* **XX** indica le varie taglie disponibili.

† Le informazioni sulla RMN sono state approvate per l'uso dagli enti notificatori, ma il produttore non le ha ancora implementate nel materiale di etichettatura. Saranno incluse nelle prossime revisioni delle istruzioni per l'uso (IFU).




**Tabella 2i: Prodotti "MR Conditional"**  
**Mitroflow Aortic Pericardial Heart Valve – Modello 12**  
**Mitroflow Aortic Pericardial Heart Valve – Modello LX**

			
<b>MR Conditional: è stata dimostrata l'assenza di rischi durante l'esposizione all'esame RMN in determinate condizioni di utilizzo.</b>			
<b>Tipo di prodotto</b>	<b>Nome</b>	<b>RIF.*</b>	<b>Informazioni per RMN</b>
Valvole biologiche	Modello 12	12A <b>XX</b>	<p>Test non clinici hanno dimostrato che la valvola Mitroflow è "MR Conditional". La scansione può essere eseguita in sicurezza nelle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Campo magnetico statico pari o inferiore a 3,0 Tesla</li><li>• Campo di gradiente spaziale pari o inferiore a 525 Gauss/cm</li><li>• Valore massimo del tasso di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero di 1,5 W/kg per 20 minuti di scansione.</li></ul> <p>In test non clinici, la valvola Mitroflow ha prodotto un aumento della temperatura inferiore a 0,8°C, ad un tasso di assorbimento specifico medio a corpo intero (SAR) di 1,5 W/kg per 20 minuti di scansione a 1,5 Tesla in un sistema mod. Signa MR, GE Medical System, Milwaukee, WI.</p> <p>La qualità dell'immagine RMN può risultare compromessa se l'area di interesse si trova in prossimità o in corrispondenza della posizione della valvola Mitroflow. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di scansione RMN per compensare la presenza di questo dispositivo.</p>
	Modello LX	LXA <b>XX</b>	

\* **XX** indica le varie taglie disponibili.




**Tabella 2j: Prodotti "MR Conditional"  
Soprano Armonia, Pericarbon More e Bicarbon**

 <b>MR Conditional: è stata dimostrata l'assenza di rischi durante l'esposizione all'esame RMN in determinate condizioni di utilizzo.</b>			
<b>Tipo di prodotto</b>	<b>Nome</b>	<b>RIF.*</b>	<b>Informazioni per RMN</b>
Valvole biologiche	Soprano Armonia	ARTXXSOP	<p>Test non clinici hanno dimostrato che il prodotto è "MR Conditional". Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a RMN in sicurezza immediatamente dopo l'impianto, nelle seguenti condizioni:</p> <p><b>Campo magnetico statico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla</li> <li>• Massimo campo magnetico di gradiente spaziale pari o inferiore a 720-Gauss/cm</li> </ul> <p><b>Riscaldamento correlato alla RMN</b></p> <p>In test non clinici, il dispositivo ha prodotto il seguente aumento di temperatura, con RMN (per sequenza di impulsi) di 15 minuti di scansione in uno scanner a 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):</p> <p>Variazione massima di temperatura +1,6 °C</p> <p>Di conseguenza, i test di aumento della temperatura dovuto alla RMN, condotti sul dispositivo a 3 Tesla con l'ausilio di una bobina RF di ricetrasmisione su sistema RM, riportano un tasso di assorbimento specifico medio a corpo intero (SAR) di 2,9 W/kg (cioè associato ad un valore calorimetrico medio misurato a corpo intero di 2,7 W/kg), e indicano che il maggiore innalzamento della temperatura associato a queste condizioni specifiche è pari o inferiore a +1,6°C.</p> <p><b>Informazioni sugli artefatti</b></p> <p>La qualità dell'immagine RMN può risultare compromessa se l'area di interesse si trova in prossimità o in corrispondenza della posizione del dispositivo. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di scansione RMN per compensare la presenza di questo dispositivo.</p>
	Pericarbon More	PSXX PNXX	
Valvole meccaniche	Bicarbon	ARTXXLN MTRXXLS ARTXXLNF MTRXXLSF ARTXXLFA MTRXXLFM ARTXXLNS MTRXXLSS ARTXXLSA ARTXXLOV ARTXXLNFJ ARTXXLNSJ MTRXXLSSJ	

\* **XX** indica le varie taglie disponibili.




**Tabella 2k: Prodotti "MR Conditional"  
Mitroflow Valsalva Conduit**

 <b>MR Conditional: è stata dimostrata l'assenza di rischi durante l'esposizione all'esame RMN in determinate condizioni di utilizzo.</b>			
<b>Tipo di prodotto</b>	<b>Nome</b>	<b>RIF.*</b>	<b>Informazioni per RMN</b>
Condotto valvolato	Mitroflow Valsalva Conduit	MVC0XX	<p>Test non clinici hanno dimostrato che la protesi MITROFLOW VALSALVA CONDUIT, assemblata con la valvola Mitroflow, è "MR Conditional". La scansione può essere eseguita in sicurezza nelle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Campo magnetico statico pari o inferiore a 3,0 Tesla</li><li>• Massimo campo magnetico di gradiente spaziale pari o inferiore a 720-Gauss/cm</li><li>• Valore massimo del tasso di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero di 2,9 W/kg per 15 minuti di scansione.</li></ul> <p>In test non clinici, le protesi MITROFLOW VALSALVA CONDUIT, assemblate con la valvola Mitroflow, con tasso di assorbimento specifico medio a corpo intero (SAR) pari a 2,9 W/kg e con RMN (per sequenza d'impulsi) di scansione in uno scanner a 3 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), hanno indicato un aumento massimo della temperatura pari a 1,7°C, valore da non considerarsi responsabile di alcuna alterazione fisiologica per un soggetto umano.</p> <p><b>Informazione sugli artefatti</b></p> <p>Gli artefatti della protesi MITROFLOW VALSALVA CONDUIT, assemblata con la valvola Mitroflow, possono presentare problemi se l'area di interesse si trova in prossimità o in corrispondenza della posizione della protesi. La dimensione massima dell'artefatto raggiunge circa 10 mm, con scanner a 3 Tesla/128 Mhz, (Excite, Hdx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) e bobina RF a corpo di trasmissione.</p> <p>Il lume del condotto non risulta oscurato dall'artefatto. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di scansione RMN per compensare la presenza di questo dispositivo.</p>

\* **XX** indica le varie taglie disponibili.




**Tabella 2I: Prodotti "MR Conditional"  
Memo 3D e Memo 3D ReChord**

			
<b>MR Conditional: è stata dimostrata l'assenza di rischi durante l'esposizione all'esame RMN in determinate condizioni di utilizzo.</b>			
<b>Tipo di prodotto</b>	<b>Nome</b>	<b>RIF.*</b>	<b>Informazioni per RMN</b>
Dispositivi per annuloplastica	Memo 3D	SMD <b>XX</b>	Test non clinici hanno dimostrato che questi dispositivi sono "MR Conditional". Un paziente portatore di questi dispositivi può essere sottoposto alla scansione in sicurezza immediatamente dopo l'impianto, nelle seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"><li>• Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla o 3 Tesla;</li><li>• Campo magnetico di gradiente spaziale pari o inferiore a 8030 G/cm (80,3 T/m);</li><li>• Trasmettitore a bobina guidata in quadratura (polarizzazione circolare).</li><li>• Massimo sistema MR riportato, tasso di assorbimento specifico medio su tutto il corpo (SAR) inferiore a 4 W/kg (Prima Modalità Operativa di Livello)</li></ul>
	Memo 3D ReChord	MRCS <b>XX</b>	<b>Intormazione sugli artefatti:</b> l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende per 12mm dal sistema Memo 3D quando viene acquisito con una sequenza di impulsi eco gradiente e un sistema MRI da 3 Tesla. <b>Riscaldamento correlato alla MRI:</b> nelle condizioni di scansione definite sopra, ci si aspetta che il Sistema Anuloplastico Memo 3D produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 2,4°C dopo 15 minuti di scansione continua.

\* **XX** indica le varie taglie disponibili.



**Tabella 2m: Prodotti "MR Conditional"  
Memo 4D**

 <b>MR Conditional: è stata dimostrata l'assenza di rischi durante l'esposizione all'esame RMN in determinate condizioni di utilizzo.</b>			
<b>Tipo di prodotto</b>	<b>Nome</b>	<b>RIF.*</b>	<b>Informazioni per RMN</b>
Dispositivi per annuloplastica	Memo 4D	4DM-XX	<p>Test non clinici hanno dimostrato che l'anello per annuloplastica Memo 4D è "MR Conditional". Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto alla scansione in sicurezza in un sistema MR che soddisfi le seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla o 3,0 Tesla;</li><li>• Campo di gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 8030 Gauss/cm (80,3 T/m);</li><li>• Bobina di trasmissione a quadratura (polarizzazione circolare);</li><li>• Massimo tasso di assorbimento specifico medio a corpo intero (SAR) inferiore a 4,0 W/kg (modalità operativa di primo livello).</li></ul> <p><b>Informazioni sull'artefatto:</b> in test non clinici, l'immagine dell'artefatto generata dal dispositivo si estende di 12 mm dal sistema Memo 4D quando analizzata usando una sequenza di impulsi ecografici a gradiente e un sistema RMN a 3 Tesla.</p> <p><b>Riscaldamento correlato alla RMN:</b> nelle condizioni di scansione definite in precedenza, il sistema per annuloplastica Memo 4D produce un aumento di temperatura massimo inferiore a 2,4°C dopo 15 minuti di scansione continua.</p>

\* **XX** indica le varie taglie disponibili.



**Tabella 2n: Prodotti "MR Conditional"  
Valvole Cardiache Meccaniche Monodisco**

 <b>MR Conditional: è stata dimostrata l'assenza di rischi durante l'esposizione all'esame RMN in determinate condizioni di utilizzo.</b>			
Tipo di prodotto	Nome	RIF.*	Informazioni per RMN
Valvole cardiache meccaniche monodisco	Monocast Valve CarboCast Valve AllCarbon Valve	ARTXXN ARTXXNB ARTXXAN ARTXXDN MTRXXS MTRXXI MTRXXSB MTRXXAS MTRXXDS	<p>Sulla base dei dati pubblicati**, test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo è "MR Conditional". Un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in modo sicuro immediatamente dopo il posizionamento nelle seguenti condizioni:</p> <p><b>Campo magnetico statico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campo magnetico statico pari o inferiore a 1.5 Tesla;</li> <li>• Campo di gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 450 Gauss/cm.</li> </ul> <p><b>Riscaldamento correlato alla RMN</b></p> <p>In test non clinici, il dispositivo ha prodotto il seguente aumento di temperatura, con RMN di 15 minuti di scansione (per sequenza di impulsi) in uno scanner a 1.5 Tesla (1.5- T/64-MHz, General Electric Medical Systems, Milwaukee,WI):</p> <p>Variazione massima di temperatura +0.6°C</p> <p>Di conseguenza, i test di aumento della temperatura dovuto alla RMN condotti sul dispositivo a 1.5 Tesla con l'ausilio di una bobina RF di ricetrasmisione su sistema RM, riportano un tasso di assorbimento specifico medio a corpo intero (SAR) di 1,1 W/kg e indicano che il maggiore innalzamento della temperatura associato a queste condizioni specifiche è pari o inferiore a +0.6°C.</p> <p><b>Informazioni sugli artefatti</b></p> <p>La qualità dell'immagine MR può risultare compromessa se l'area di interesse si trova in prossimità o in corrispondenza della posizione del dispositivo. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di scansione RMN per compensare la presenza di questo dispositivo.</p>
	Protesi Aortovalvolare con valvola monodisco	PAXX/YY PAXX/YYN PAXX/YYS	

\* **XX** indica le varie taglie disponibili.

\*\* Maria-Benedicta Edwards, Kenneth M. Taylor, and 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.



**Tabella 3:** Lista di referenze storiche e codici per dispositivi prodotti da compagnie confluite nell'attuale holding Corcym

<b>RIF *</b>	<b>Nome Prodotto *</b>	<b>Informazioni RMN Vedere Tabella</b>
SLYY/XX	Pericarbon Stentless XX mm	<b>1</b>
PFXX	Pericarbon Freedom Stentless	<b>1</b>
SLXX	SL Valve Pericarbon Stentless XX mm	<b>1</b>
CF4	CardioFix Circular Diameter 12	<b>1</b>
CF6	CardioFix Rectangular 6x8	<b>1</b>
AMCYYXX	AMCYYXX Albograft (straight and bifurcated)	<b>1</b>
AMOYYXX	AMOYYXX Albograft (straight and bifurcated)	<b>1</b>
ATBYYXX	ATBYYXX Albograft Straight	<b>1</b>
ATCYYXX	ATCYYXX Albograft (straight, bifurcated and with derivation)	<b>1</b>
ATMYYXX	ATMYYXX Albograft Straight	<b>1</b>
ATOYYXX	ATOYYXX Albograft (straight and bifurcated)	<b>1</b>
CTCYYXX	CTCYYXX Carbograft (straight and bifurcated)	<b>1</b>
N/A	Peripatch Circular Diameter XX mm	<b>1</b>
N/A	Peripatch Rectangular XX x YY	<b>1</b>
N/A	Peripatch Strip XX x YY	<b>1</b>
500-0XX	Carbomedics Standard Aortic size XX (old denomination)	<b>2a</b>
700-0XX	Carbomedics Standard Mitral size XX (old denomination)	<b>2a</b>
R500-0XX	Carbomedics Reduced size XX (old denomination)	<b>2a</b>
S500-0XX	Carbomedics Top Hat size XX (old denomination)	<b>2a</b>
PVSXX	PVSXX – Valve Aortic Sutureless	<b>2c</b>
3600AXX	Aortic Valve XX Edwards MIRA	<b>2j</b>
3600AXXF	Aortic Valve XX Edwards MIRA Finesse	<b>2j</b>
3600AXXU	Aortic Valve XX Edwards MIRA Ultra Finesse	<b>2j</b>
9600MXX	Mitral Valve XX Edwards MIRA	<b>2j</b>
AVPXX/YY	CarbonArt AVPXX/YY	<b>2j</b>
SAXX	Pericarbon Valve XX Aortic	<b>2j</b>
SMXX	Pericarbon Valve XX Mitral	<b>2j</b>

\* **XX** e/o **YY** indicano le varie taglie disponibili