

WECK METAL LIGATING CLIPS – ENVIRONMENTAL CONDITIONS



MR Conditional

The Weck Hemoclip, Hemoclip Plus, and Horizon Ligating Clips were determined to be MR-conditional.

Non-clinical testing was conducted using the Stainless Steel Hemoclip Plus Large Ligating Clip, which was selected in consideration of the fact that it represents the largest mass of material and the material has the highest magnetic susceptibility, such that the MRI findings apply to those similar implants that have lower masses and/or made from materials that have lower magnetic susceptibilities. This non-clinical testing demonstrated that the Hemoclip, Hemoclip Plus, and Horizon Ligating Clips are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the Hemoclip Plus Ligating Clips produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system:

Highest temperature change +1.6°C

Therefore, the MRI-related heating experiments for Hemoclip Plus Ligating Clips at 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 -W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.6°C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Hemoclip Plus Ligating Clips. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 10-mm relative to the size and shape of the Hemoclip Plus™ Ligating Clips.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	571-mm ²	364-mm ²	1,109-mm ²	877-mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

KLIPSY FIRMY WECK– WARUNKI ŚRODOWISKOWE

[poniżej znak:] bezpieczne w określonych warunkach rezonansu magnetycznego (RM)



MR Conditional

KLIPSY Hemoclip, Hemoclip Plus i Horizon firmy Weck uznano za bezpieczne w określonych warunkach rezonansu magnetycznego (ang. MR-conditional).

Testy niekliniczne przeprowadzono z użyciem klipsu ze stali nierdzewnej Hemoclip Plus w rozmiarze dużym (Large), który wybrano ze względu na fakt iż ma największą masę materiału, który ma najwyższą podatność magnetyczną, tak więc wyniki badania RM mają zastosowanie do tych podobnych implantów mających mniejszą masę lub wykonane są z materiałów o niższej podatności magnetycznej. Te testy niekliniczne wykazały, że klipsy Hemoclip, Hemoclip Plus oraz Horizon są bezpieczne w określonych warunkach rezonansu magnetycznego. Pacjent, u którego założono klipsy może być bezpiecznie poddany badaniu RM bezpośrednio po zabiegu pod następującymi warunkami:

Stałe pole magnetyczne

- Stałe pole magnetyczne o mocy 3 Tesli lub mniej

-Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 720 Gauss/cm lub mniej

Wzrost temperatury urządzenia związany z badaniem w rezonansie magnetycznym

W testach nieklinicznych, klipsy Hemoclip Plus wykazywały następujący wzrost temperatury podczas badania RM przy skanowaniu trwającym przez 15 minut (tj. na sekwencję impulsów) w systemie RM o mocy 3 Tesli (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Najwyższy wzrost temperatury +1,6°C

Tak więc eksperymenty z klipsami Hemoclip Plus w zakresie wzrostu temperatury [klipsów] związanego z badaniem RM o mocy 3 Tesli i przy użyciu cewki nadawczo odbiorczej RF do badania całego ciała w systemie RM, które dały wynik uśrednionego na masę ciała współczynnika SAR o wartości 2,9 -W/kg (tj. związanego z kalorymetrią uśrednioną względem całego ciała o wartości 2,7-W/kg) wykazały że najwyższy wzrost temperatury, który wystąpił w związku z tymi specyficznymi warunkami był równy lub niższy niż +1,6°C.

Informacja dotycząca artefaktów

Jakość obrazu RM może być pogorszona jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w miejscu mocowania klipsów Hemoclip Plus lub względnie blisko miejsca ich mocowania. Dlatego, w celu skompensowania skutków obecności urządzenia może zająć konieczność optymalizacji parametrów obrazowania RM. Maksymalna wielkość artefaktu (tj., widocznego w sekwencji echa gradientowego) obejmuje obszar około 10mm w zależności od rozmiaru i kształtu klipsów Hemoclip Plus™.

Sekwencja impulsów	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sygnał pusty*	571mm ²	364mm ²	1,109mm ²	877mm ²
Orientacja płaszczyzny	Równolegle	Prostopadle	Równolegle	Prostopadle

* Uwaga tłum: 'signal void' oznacza brak odpowiedzi e cewce radiowej częstotliwość (RF) z powodu obecności metalowych klipsów w ciele pacjenta