



Abbott

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K MAGNETICKÉ REZONANCI (MRI)

Děkujeme Vám za dotaz k bezpečnosti MRI. Pokud jste pacient nebo zástupce pacienta, doporučujeme tento dokument vzít s sebou k Vašemu lékaři. Pokud nemáte možnost si tento dokument vytisknout, je k dispozici také na webových stránkách společnosti Abbott. Svému lékaři můžete předat tento odkaz. Jsou na něm stejné informace (v anglickém jazyce), které jsou uvedeny níže.

**[https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/resources/mri-ready-resources/
structural-heart-mri-safety.html](https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/resources/mri-ready-resources/structural-heart-mri-safety.html)**

MECHANICKÉ SRDEČNÍ CHLOPNĚ

Mechanické srdeční chlopně SJM Regent™ společnosti SJM

MODELY	
xxAGN-751	xxAGFN-756

xx označuje různé dostupné velikosti (např. 19AGFN-751).

Neklinické testování prokázalo, že tyto mechanické srdeční chlopně společnosti Abbott jsou za určitých podmínek bezpečné pro MRI. Pacienti mohou bezpečně absolvovat sken i bezprostředně po implantaci, jsou-li splněny následující podmínky:

- Statické magnetické pole je 1,5 Tesla (1,5 T) nebo 3,0 T
- Maximální prostorový gradient pole je menší nebo roven 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Normální provozní režim: Maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla:
 - 2,0 W/kg za 15 minut skenování v normálním provozním režimu při 1,5 T
 - 2,0 W/kg za 15 minut skenování v normálním provozním režimu při 3,0 T

ZAHŘÁTÍ ZPŮSOBENÉ RADIOFREKVENČNÍM POLEM (RF) V MRI 3,0 T

Při neklinickém testování s použitím celotělové cívky vyvolaly mechanické srdeční chlopně SJM Regent rozdílové zvýšení teploty menší než nebo rovné 1,0°C při vystavení specifické míře absorpce celého těla 3,1 W/kg po dobu 15 minut skenování v systému magnetické resonance 3,0 T (software Siemens MAGNETOM Trio SYNGO[†] MR A35 4VA35A, Erlangen, Německo). Zvyšování míry SAR a pozorování ohřevu ukazuje, že při SAR 2,0 W/kg lze předpokládat vyvolání lokalizovaného zvýšení teploty o méně než 1,0°C.

ZAHŘÁTÍ ZPŮSOBENÉ RADIOFREKVENČNÍM POLEM (RF) V MRI 1,5 T

Při neklinickém testování s buzením celotělové cívky vyvolaly mechanické srdeční chlopně SJM Regent rozdílové zvýšení teploty menší než nebo rovné 1,0°C při vystavení specifické míře absorpce celého těla 1,5 W/kg po dobu 15 minut skenování v systému 1,5 T (software Siemens MAGNETOM Espree SYNGO[†] MR B19, Erlangen, Německo).

Zvyšování míry SAR a pozorování ohřevu ukazuje, že při SAR 2,0 W/kg lze předpokládat vyvolání lokalizovaného zvýšení teploty o méně než 1,0°C.

Upozornění: Průběh RF ohřevu se nemění proporcionálně k síle statického pole. Prostředky, které nevykazují zjistitelný ohřev při určité síle pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného ohřevu při jiné síle topného pole.

ARTEFAKTY MRI

Kvalita snímku MRI může být zhoršená v případech, kdy je zkoumaná oblast ve stejné nebo relativně podobné pozici jako srdeční chlopně, takže je nezbytné optimalizovat snímací parametry MRI. Tvar předpokládaného artefaktu přibližně kopíruje konturu srdeční chlopně a radiálně se rozšiřuje až o 0,7 cm od implantátu při 3,0 T spinovém echu a až o 0,8 cm při 1,5 T gradientovém echu, a to při testech prováděných v souladu s ASTM F2119-07.

MECHANICKÉ SRDEČNÍ CHLOPNĚ

Mechanické srdeční chlopně a konduity série Standard a Masters společnosti SJM

MODELY				
xxA-101	xxM-101	xxAJ-501	xxMJ-501	xxAVG-201
xxAEC-102	xxMEC-102	xxAECJ-502	xxMECJ-502	xxPVG-201
xxAT-103	xxMT-103	xxATJ-503	xxMTJ-503	xxSAVG-301
xxAET-104	xxMET-104	xxAETJ-504	xxMETJ-504	xxCAVG-404
xxAHP-105	xxMHP-105	xxAHPJ-505	xxMHPJ-505	xxCAVGJ-514
		xxAEHPJ-505	xxMEHPJ-505	xxCAVGJ-514
		xxAFHPJ-505		xxVAVGJ-515

xx označuje různé dostupné velikosti (např. 19A-101).

Neklinické testování prokázalo, že tyto mechanické srdeční chlopně a konduity společnosti Abbott jsou za určitých podmínek bezpečné pro MRI. Pacienti mohou bezpečně absolvovat sken bezprostředně po implantaci, jsou-li splněny následující podmínky:

- Statické magnetické pole je 1,5 T nebo 3,0 T
- Maximální prostorový gradient pole je menší nebo roven 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Normální provozní režim: Maximální průměrná SAR celého těla:
 - 2,0 W/kg za 15 minut skenování v normální provozním režimu při 1,5 T
 - 2,0 W/kg za 15 minut skenování v normálním provozním režimu při 3,0 T

ZAHŘÁTÍ ZPŮSOBENÉ RADIOFREKVENČNÍM POLEM (RF) V MRI 3,0 T

Při neklinickém testování s použitím celotělové cívky vyvolaly mechanické srdeční chlopně a konduity společnosti Abbott rozdílové zvýšení teploty menší než nebo rovné 1,0°C při vystavení specifické míře absorpce celého těla 3,4 W/kg po dobu 15 minut skenování v systému 3,0 T (software Siemens MAGNETOM Trio SYNGO[†] MR A35 4VA35A, Erlangen, Německo). Zvyšování míry SAR a pozorování ohřevu ukazuje, že při SAR 2,0 W/kg lze předpokládat vyvolání lokalizovaného zvýšení teploty o méně než 1,0°C.

ZAHŘÁTÍ ZPŮSOBENÉ RADIOFREKVENČNÍM POLEM (RF) V MRI 1,5 T

Při neklinickém testování s použitím celotělové cívky vyvolaly mechanické srdeční chlopně a konduity společnosti Abbott rozdílové zvýšení teploty menší než nebo rovné 1,0°C při vystavení specifické míře absorpce celého těla 1,4 W/kg po dobu

15 minut skenování v systému MRI 1,5 T (software Siemens MAGNETOM Espree SYNGO[†] MR B19, Erlangen, Německo). Zvyšování míry SAR a pozorování ohřevu ukazuje, že při SAR 2,0 W/kg lze předpokládat vyvolání lokalizovaného zvýšení teploty o méně než 2,0°C.

Upozornění: Průběh RF ohřevu se nemění proporcionálně k síle statického pole. Prostředky, které nevykazují zjizvitelný ohřev při určité síle pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného ohřevu při jiné síle topného pole.

ARTEFAKTY MRI

Kvalita snímku MRI může být zhoršená v případech, kdy je zkoumaná oblast ve stejné nebo relativně podobné pozici jako srdeční chlopně a konduity, takže je nezbytné optimalizovat snímací parametry MRI. Tvar předpokládaného artefaktu přibližně kopíruje konturu srdeční chlopně a konduity a radiálně se rozšiřuje až o 1,4 cm od implantátu při 3,0 T a až o 1,1 cm při 1,5 T gradientovém echu, a to při testech prováděných v souladu s ASTM F2119-07.

BIOLOGICKÉ SRDEČNÍ CHLOPNĚ

Stentované biologické srdeční chlopně Biocor™ a Epic™ společnosti SJM

MODELY			
B10-xxA	B100-xxA	EL-xxA	E100-xxA
B10-xxA	B100-xxA	EL-xxM	E100-xxA
B10-xxM	B100-xxM	ESP-xx	E100-xxM
B10-xxM	B100-xxM		E100-xxM
B10SP-xx	BSP100-xx		ESP100-xx
B30-xxA			ESP100-xx

xx označuje různé dostupné velikosti (např. ESP100-19A).

Neklinické testování prokázalo, že stentované biologické chlopně Biocor™ a Epic™ jsou za určitých podmínek bezpečně pro MRI. Pacienti mohou bezpečně absolvovat sken bezprostředně po implantaci, jsou-li splněny následující podmínky:

- Statické magnetické pole je 1,5 T nebo 3,0 T
- Maximální prostorový gradient pole je menší nebo roven 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Normální provozní režim: Maximální průměrná SAR celého těla:
 - 2,0 W/kg za 15 minut skenování v normální provozním režimu při 1,5 T
 - 2,0 W/kg za 15 minut skenování v normálním provozním režimu při 3,0 T

ZAHŘÁTÍ ZPŮSOBENÉ RADIOFREKVENČNÍM POLEM (RF) V MRI 3,0 T

Při neklinickém testování s použitím celotělové cívky vyvolaly stentované biologické chlopně Biocor a Epic rozdílové zvýšení teploty menší než nebo rovné 2,0°C při vystavení specifické míře absorpce celého těla 2,8 W/kg po dobu 15 minut skenování v systému 3,0 T (software Siemens MAGNETOM Trio SYNGO[‡] MR A35 4VA35A, Erlangen, Německo). Zvyšování míry SAR a pozorování ohřevu ukazuje, že při SAR 2,0 W/kg lze předpokládat vyvolání lokalizovaného zvýšení teploty o méně než 2,0°C.

ZAHŘÁTÍ ZPŮSOBENÉ RADIOFREKVENČNÍM POLEM (RF) V MRI 1,5 T

Při neklinickém testování s použitím celotělové cívky vyvolaly stentované biologické chlopně Biocor a Epic rozdílové zvýšení teploty menší než nebo rovné 1,0°C při vystavení specifické míře absorpce celého těla 1,4 W/kg po dobu

15 minut skenování v systému MRI 1,5 T (software Siemens MAGNETOM Espree SYNGO[‡] MR B19, Erlangen, Německo). Zvyšování míry SAR a pozorování ohřevu ukazuje, že při SAR 2,0 W/kg lze předpokládat vyvolání lokalizovaného zvýšení teploty o méně než 1,0°C.

Upozornění: Průběh RF ohřevu se nemění proporcionálně k síle statického pole. Prostředky, které nevykazují zjistitelný ohřev při určité síle pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného ohřevu při jiné síle pole.

ARTEFAKTY MRI

Kvalita snímku MRI může být zhoršená v případech, kdy je zkoumaná oblast ve stejné nebo relativně podobné pozici jako srdeční chlopeň, takže je nezbytné optimalizovat snímací parametry MRI. Tvar předpokládaného artefaktu přibližně kopíruje konturu srdeční chlopně a radiálně se rozšiřuje až o 0,3 cm od implantátu při 3,0 T a až o 0,2 cm při 1,5 T gradientovém echu, a to při testech prováděných v souladu s ASTM F2119-07.

BIOLOGICKÉ TAVI CHLOPNĚ

Aortální chlopeň Portico™ pro transkatetrovou implantaci společnosti SJM

MODEL
PRT-xx

xx označuje různé dostupné velikosti (např. PRT-25).

Neklinické testování prokázalo, že aortální chlopeň Portico™ pro transkatetrovou implantaci jsou za určitých podmínek bezpečné pro MRI. Pacienti mohou bezpečně absolvovat sken bezprostředně po implantaci, jsou-li splněny následující podmínky:

- Statické magnetické pole je 1,5 T nebo 3,0 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole je menší nebo roven 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Normální provozní režim: Maximální SAR celého těla:
 - 2.0 W/kg za 15 minut skenování v normálním provozním režimu při 1,5 T
 - 2.0 W/kg za 15 minut skenování v normálním provozním režimu při 3,0 T

ZAHŘÁTÍ ZPŮSOBENÉ RADIOFREKVENČNÍM POLEM (RF) V MRI 3,0 T

Při neklinickém testování s použitím celotělové cívky vyvolala srdeční chlopeň zvýšení teploty přibližně o 6,7°C při vystavení SAR celého těla 3,2 W/kg po dobu 15 minut skenování v systému MR 3,0 T.

Zvyšování míry SAR a pozorování ohřevu ukazuje, že při SAR 2,0 W/kg lze v normálním provozním režimu předpokládat vyvolání lokalizovaného zvýšení teploty o méně než 4,5°C. Po odečtení kontrolovaného ohřevu od celkového zvýšení teploty získaného měřením popsáním výše vychází předpokládané rozdílové zvýšení teploty v normálním provozním režimu přibližně do 3,0°C.

Upozornění: Průběh RF ohřevu se nemění proporcionálně k síle statického pole. Prostředky, které nevykazují zjistitelný ohřev při určité síle pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného ohřevu při jiné síle pole.

ZAHŘÁTÍ ZPŮSOBENÉ RADIOFREKVENČNÍM POLEM (RF) V MRI 1,5 T

Při neklinickém testování s použitím celotělové cívky vyvolala srdeční chlopeň celkové zvýšení teploty přibližně o 3,9°C při vystavení průměrné SAR celého těla 2,8 W/kg po dobu 15 minut skenování v systému MR 1,5 T.

Zvyšování míry SAR a pozorování ohřevu ukazuje, že při SAR 2,0 W/kg lze v normálním provozním režimu předpokládat vyvolání lokalizovaného zvýšení teploty o méně než 3,0°C. Po odečtení kontrolovaného ohřevu od celkového zvýšení teploty získaného měřením popsáním výše vychází předpokládané rozdílové zvýšení teploty v normálním provozním režimu přibližně do 2,0°C.

ARTEFAKTY MRI

Kvalita snímku MRI může být zhoršená v případech, kdy je zkoumaná oblast ve stejné nebo relativně podobné pozici jako srdeční chlopeň, takže je nezbytné optimalizovat snímací parametry MRI. Srdeční chlopeň byla hodnocena v testovacích podmínkách 1,5 T a 3,0 T v souladu s ASTM F2119-07. Vizualizace lumenu je možná zejména na širším konci stentu, v závislosti na použité pulsové sekvenci. Tvar artefaktu přibližně kopíroval konturu srdeční chlopně. V testovacích podmínkách 1,5 T se artefakt radiálně rozšířil až o 0,5 cm od chlopně při spinovém echu a až o 0,4 cm při gradientovém echu. V testovacích podmínkách 3,0 T se artefakt radiálně rozšířil až o 0,7 cm od chlopně při spinovém i gradientovém echu.

BIOLOGICKÉ SRDEČNÍ CHLOPNĚ

Aortální srdeční chlopeň Trifecta™ společnosti SJM

MODEL
TF-xxA

xx označuje různé dostupné velikosti (např. TF-19A).

Neklinické testování prokázalo, že chlopně Trifecta™ jsou za určitých podmínek bezpečné pro MRI. Pacienti mohou bezpečně absolvovat sken bezprostředně po implantaci, jsou-li splněny následující podmínky:

- Statické magnetické pole je 1,5 T nebo 3,0 T
- Maximální prostorový gradient pole je menší nebo roven 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Normální provozní režim: Maximální průměrná SAR celého těla:
 - 2,0 W/kg za 15 minut skenování v normální provozním režimu při 1,5 T
 - 2,0 W/kg za 15 minut skenování v normálním provozním režimu při 3,0 T

ZAHŘÁTÍ ZPŮSOBENÉ RADIOFREKVENČNÍM POLEM (RF) V MRI 3,0 T

Při neklinickém testování s použitím celotělové cívky vyvolaly chlopně Trifecta rozdílové zvýšení teploty menší než nebo rovné 1,0°C při vystavení specifické míře absorpce celého těla 3,4 W/kg po dobu 15 minut skenování v systému MRI 3,0 T (software Siemens MAGNETOM Trio SYNGO[†] MR A35 4VA35A, Erlangen, Německo). Zvyšování míry SAR a pozorování ohřevu ukazuje, že při SAR 2,0 W/kg lze předpokládat vyvolání lokalizovaného zvýšení teploty o méně než 1,0°C.

ZAHŘÁTÍ ZPŮSOBENÉ RADIOFREKVENČNÍM POLEM (RF) V MRI 1,5 T

Při neklinickém testování s použitím celotělové cívky vyvolaly chlopně Trifecta rozdílové zvýšení teploty menší než nebo rovné 2,0°C při vystavení specifické míře absorpce celého těla 1,4 W/kg po dobu 15 minut skenování v systému MRI 1,5 T (software Siemens MAGNETOM Espree SYNGO[†] MR B19, Erlangen, Německo). Zvyšování míry SAR a pozorování ohřevu ukazuje, že při SAR 2,0 W/kg lze předpokládat vyvolání lokalizovaného zvýšení teploty o 2,0°C nebo méně.

Upozornění: Průběh RF ohřevu se nemění proporcionálně k síle statického pole. Prostředky, které nevykazují zjistitelný ohřev při určité síle pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného ohřevu při jiné síle pole.

ARTEFAKTY MRI

Kvalita snímku MRI může být zhoršená v případech, kdy je zkoumaná oblast ve stejné nebo relativně podobné pozici jako srdeční chlopeň, takže je nezbytné optimalizovat snímací parametry MRI. Tvar předpokládaného artefaktu přibližně kopíruje konturu srdeční chlopně a radiálně se rozšiřuje až o 0,3 cm od implantátu při 3,0 T a až o 0,2 cm při 1,5 T gradientovém echu, a to při testech prováděných v souladu s ASTM F2119-07.

TKÁŇOVÉ CHLOPNĚ

Biologická srdeční hlopeň Trifecta™ s technologií Glide™ (GT) společnosti SJM

MODEL
TFGT-xxA

xx označuje různé dostupné velikosti (např. TFGT-19A).

Neklinické testování prokázalo, že chlopeň Trifecta™ s technologií Glide™ (GT) je za určitých podmínek bezpečná pro MRI. Pacient s tímto prostředkem může bezpečně absolvovat sken MRI, jsou-li splněny následující podmínky:

- Statické magnetické pole je 1,5 tesla (1,5 T) nebo 3,0 tesla (3,0 T).
- Maximální prostorový gradient magnetického pole je menší nebo roven 30 T/m.
- Normální provozní režim: Maximální specifická míra absorpce (SAR) celého těla:
 - 2,0 W/kg za 15 minut skenování v normálním provozním režimu při 1,5 T.
 - 2,0 W/kg za 15 minut skenování v normálním provozním režimu při 3,0 T.

ZAHŘÁTÍ ZPŮSOBENÉ RADIOFREKVENČNÍM POLEM (RF) V MRI 1,5 T

Při neklinickém testování s použitím celotělové cívky vyvolala chlopeň rozdílové zvýšení teploty o 3°C nebo méně při vystavení maximální specifické míře absorpce (SAR) 2,59 W/kg po dobu 15 minut skenování v systému MRI 1,5 T (software Siemens MAGNETOM Espree2, SYNGO3 MR B19, Mnichov, Německo). Zvyšování míry SAR a pozorování ohřevu ukazuje, že při SAR 2,0 W/kg lze v normálním provozním režimu předpokládat vyvolání lokalizovaného zvýšení teploty o méně než 2,0°C.

ZAHŘÁTÍ ZPŮSOBENÉ RADIOFREKVENČNÍM POLEM (RF) V MRI 3,0 T

Při neklinickém testování s použitím celotělové cívky vyvolala chlopeň zvýšení teploty přibližně o 3°C při vystavení specifické míře absorpce (SAR) celého těla 2,48 W/kg po dobu 15 minut skenování v systému MRI 3,0 T (software Siemens MAGNETOM Trio4, SYNGO5 MR A35 4VA35A, Mnichov, Německo). Zvyšování míry SAR a pozorování ohřevu ukazuje, že při SAR 2,0 W/kg lze v normálním provozním režimu předpokládat vyvolání lokalizovaného zvýšení teploty o méně než 3°C.

ARTEFAKTY MRI

Kvalita snímku MRI může být zhoršená v případech, kdy je zkoumaná oblast ve stejné nebo relativně podobné pozici jako srdeční chlopeň, takže je nezbytné optimalizovat snímací parametry MRI. Při testování gradientového echa tvar artefaktu přibližně kopíroval konturu srdeční chlopně a radiálně se rozšiřoval až o 0,6 cm od implantátu při 3,0 T a o 0,5 cm od implantátu při 1,5 T. Testování bylo provedeno v souladu s ASTM F2119-07.

UPOZORNĚNÍ: Průběh RF ohřevu se nemění proporcionálně k síle statického pole. Prostředky, které nevykazují zjištěný ohřev při určité síle pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného ohřevu při jiné síle pole.

ANULOPLASTICKÉ PRSTENCE

Rigidní anuloplastický prstenec SJM™ společnosti SJM

MODEL
RSAR-xx

xx označuje různé dostupné velikosti (např. RSAR-24).

Neklinické testování prokázalo, že rigidní prstence SJM™ jsou za určitých podmínek bezpečné pro MRI. Pacienti mohou bezpečně absolvovat sken bezprostředně po implantaci, jsou-li splněny následující podmínky:

- Statické magnetické pole je 1,5 T nebo 3,0 T
- Maximální prostorový gradient pole je menší nebo roven 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Normální provozní režim: Maximální SAR celého těla:
 - 2.0 W/kg za 15 minut skenování v normální provozním režimu při 1,5 T
 - 2.0 W/kg za 15 minut skenování v normálním provozním režimu při 3,0 T

ZAHŘÁTÍ ZPŮSOBENÉ RADIOFREKVENČNÍM POLEM (RF) V MRI 3,0 T

Při neklinickém testování s použitím celotělové cívky vyvolaly pevné sedlové prstence SJM rozdílové zvýšení teploty menší než nebo rovné 1,0°C při vystavení specifické míře absorpce celého těla 3,0 W/kg po dobu 15 minut skenování v systému MRI 3,0 T (software Siemens MAGNETOM Trio SYNGO[†] MR A35 4VA35A, Erlangen, Německo). Zvyšování míry SAR a pozorování ohřevu ukazuje, že při SAR 2,0 W/kg lze předpokládat vyvolání lokalizovaného zvýšení teploty o méně než 1,0°C.

ZAHŘÁTÍ ZPŮSOBENÉ RADIOFREKVENČNÍM POLEM (RF) V MRI 1,5 T

Při neklinickém testování s použitím celotělové cívky vyvolaly pevné sedlové prstence SJM rozdílové zvýšení teploty menší než nebo rovné 1,0°C při vystavení specifické míře absorpce celého těla 1,3 W/kg po dobu 15 minut skenování v systému MRI 1,5 T (software Siemens MAGNETOM Espree SYNGO[†] MR B19, Erlangen, Německo). Zvyšování míry SAR a pozorování ohřevu ukazuje, že při SAR 2,0 W/kg lze předpokládat vyvolání lokalizovaného zvýšení teploty o méně než 2,0°C.

Upozornění: Průběh RF ohřevu se nemění proporcionálně k síle statického pole. Prostředky, které nevykazují zjistitelný ohřev při určité síle pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného ohřevu při jiné síle pole.

ARTEFAKTY MRI

Kvalita snímku MRI může být zhoršená v případech, kdy je zkoumaná oblast ve stejné nebo relativně podobné pozici jako anuloplastický prstenec, takže je nezbytné optimalizovat snímací parametry MRI. Tvar předpokládaného artefaktu přibližně kopíruje konturu anuloplastického prstence a radiálně se rozšířil až o 0,9 cm od implantátu při 3,0 T gradientovém echu a až o 0,7 cm při 1,5 T gradientovém echu, a to při testech prováděných v souladu s ASTM F2119-07.

Následující produkty jsou označeny jako bezpečné pro MRI a jejich užívání nepodléhá podmínkám podle ASTM F2503.

SEMIRIGIDNÍ ANULOPLASTICKÝ PRSTENEC SJM™ SEGUIN	FLEXIBILNÍ NASTAVITELNÝ ANULOPLASTICKÝ PRSTENEC ATTUNE™	FLEXIBILNÍ ANULOPLASTICKÝ PRSTENEC SJM TAILOR™	FLEXIBILNÍ ANULOPLASTICKÁ PÁSKA SJM TAILOR™
SARP-xx	AFR-xx	TARP-xx	TAB-xx

xx označuje různé dostupné velikosti (např. SARP-24).

UPOZORNĚNÍ: Tento produkt je určen k použití lékařem nebo pod lékařským dohledem. Před použitím si přečtěte Návod k použití uvnitř balení produktu (je-li k dispozici) nebo na adrese eifu.abbottvascular.com nebo medical.abbott/manuals, kde se dozvíte podrobnější informace o indikacích, kontraindikacích, upozorněních, bezpečnostních opatřeních a nežádoucích příhodách.

Informace obsažené v tomto dokumentu jsou určeny **VÝHRADNĚ K DISTRIBUCI mimo Spojené státy**. V oblastech, kde platnou regulací není označení CE, ověřte regulační požadavky pro prostředek.

Abbott Vascular International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Belgie, Tel: +32 2 714 14 11
www.cardiovascular.abbott

™ Označuje ochrannou známku skupiny společností Abbott.

‡ Označuje ochrannou známku třetí osoby, která je majetkem příslušného vlastníka. © 2019 Abbott. Všechna práva vyhrazena.

31297-SJM-TRF-0816-0103(1)a | Schváleno pouze pro oblast mimo USA.

Informace obsažené v tomto dokumentu jsou určeny **VÝHRADNĚ K DISTRIBUCI mimo Spojené státy**. V oblastech, kde platnou regulací není označení CE, ověřte regulační požadavky pro prostředek.

