

## Informationen zur MRT-Sicherheit von SPIGGLE & THEIS-Implantaten

Um Patienten und Anwendern Sicherheit in Bezug auf das Verhalten der Implantate bei MRT-Untersuchungen zu gewährleisten, sind die Implantate der Spiggle & Theis GmbH im Rahmen klinischer Evaluierungen <sup>(1)</sup> untersucht worden. Hierbei zeigte sich, dass bei den untersuchten Implantaten bei einer Magnetstärke von 1,5 TF und 3,0 TF keine Erwärmung gemessen werden konnte. Ferner ist den Ergebnissen zu entnehmen, dass bei sachgerechter intraoperativer Verankerung keine Dislokation der Prothesen zu erwarten ist.

Da sich der überwiegende Anteil der klinischen Fragestellungen an die MRT-Bildgebung mit Scannern von 1,5 TF beantworten lassen, und die wirkenden Kräfte bei 3,0 TF messbar stärker sind, sollte die Indikation zu einer Untersuchung bei 3,0 TF aufgrund der anatomisch sensiblen Region des Mittelohrs jedoch streng geprüft werden. In Extremfällen ist aus forensischen Gründen vor der MRT-Untersuchung aus radiologischer Sicht zunächst eine computertomographische Untersuchung anzuraten, um eine primäre Dislokation des Implantates auszuschließen.

Da sich im Laufe der Jahre eine Entwicklung der verwendeten Implantatmaterialien ergeben hat und diese jeweils dem aktuellen Stand der Technik entsprechen, kann aus Sicht der Spiggle & Theis GmbH keine pauschalierte Freigabe einer Feldstärke für die von uns in den Verkehr gebrachten Implantate für MRT-Untersuchungen erfolgen. Gerne beantworten wir jedoch Ihre individuelle Anfrage bezüglich der MRT-Tauglichkeit eines Implantates.

(1)

Verhalten von Titan-Mittelohrimplantaten bei 1,5 und 3 Tesla Feldstärke in der Magnetresonanztomographie\*

H.C. Bauknecht, C. Jach, L. Krug, T. Schrom  
2008

(1)

Das Verhalten metallischer Mittelohrimplantate im Magnetfeld eines 7 Tesla starken Kernspintomographen\*

O. Schumacher, O. Michel  
2008

(1)

Wie verhalten sich metallhaltige Mittelohrimplantate in der Kernspintomographie?\*

How Do Metallic Middle Ear Implants Behave in the MRI?

P. Kwok, A. Waldeck, J. Strutz  
Laryngorhinootologie, 2003 Jan; 82 (1): 13-8

(1)

Einfluss der Magnetresonanztomographie auf Oberlidimplantate\*

Effects of magnetic resonance imaging fields on upper eyelid implants\*

T. Schrom, H. Bauknecht, A. Berghaus, H. Scherer  
HNO, 2005 Jan; 53: 741-746

\*Auf Wunsch übersenden wir Ihnen gerne die Unterlagen / Veröffentlichungen – bitte kontaktieren Sie unser Qualitätsmanagement.