

Cher centre d'imagerie,

Cette lettre répond à votre demande concernant la sûreté des procédures de résonance magnétique (RM) chez les patients auxquels ont été implantés des dispositifs de thérapie valvulaire Edwards Lifesciences (anciennement Baxter Healthcare Corporation, CardioVascular Group) :

Informations sur la résonance magnétique :

Les procédures RM ont été effectuées à plusieurs reprises sur des patients auxquels ont été implantés des produits Edwards, et ce sans problèmes rapportés. Les produits listés ci-dessous sont fabriqués à partir de matériaux non ferromagnétiques, faiblement ferromagnétiques ou paramagnétiques. Pour tous les produits, les forces *in vivo* sont supérieures à celles relatives aux interactions de champ magnétique (c'est-à-dire que les forces associées à l'attraction de la translation et à la torsion sont inférieures à celles associées aux forces gravitationnelles). Ainsi, ces produits sont considérés comme sûrs pour les patients subissant des procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM) utilisant des systèmes de RM respectant les conditions décrites dans les pages suivantes.

Informations sur le produit :

Description de la valve cardiaque de remplacement (tissu stenté)	Modèles	Référence
Bioprothèses porcines aortiques et mitrales Carpentier-Edwards	2625, 6625	12, 21, 22
Bioprothèses aortiques et mitrales Carpentier-Edwards S.A.V.	2650, 6650	12, 21, 22
Bioprothèse porcine à basse pression Duraflex Carpentier-Edwards	6625LP	12, 21, 22
Bioprothèse porcine à basse pression avec anneau de suture étendu Duraflex Carpentier-Edwards	6625-ESR-LP	12, 21, 22
Conduit valvé bioprothétique Carpentier-Edwards	4300	12, 21, 22



RM Conditionnelle

Des essais non cliniques ont démontré que ces dispositifs font partie de la catégorie RM conditionnelle. Un patient équipé de ces dispositifs peut subir un examen IRM en toute sécurité, immédiatement après la mise en place de ces implants, en respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins.
- Gradient de champ spatial maximal de 3000 gauss/cm.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum de 2 W/kg pour l'ensemble du corps pour 15 minutes d'examen IRM continu par séquence en mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, ces dispositifs devraient provoquer une augmentation maximale de la température de 3 °C après 15 minutes d'examen IRM continu. Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par ces dispositifs s'étend approximativement jusqu'à 30 mm du dispositif sous l'action d'une séquence d'impulsions en écho de gradient et jusqu'à environ 14 mm du dispositif sous l'action d'une séquence d'impulsions en écho de spin et d'un système IRM 3T. Dans ces conditions, la lumière est partiellement à totalement occultée. La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de la position de ces dispositifs. L'optimisation des paramètres d'imagerie RM est recommandée.

Le stent de la valve est composé d'un alliage de ressort en cobalt-chrome résistant à la corrosion qui est couramment utilisé dans les dispositifs implantables. La composition nominale (% du poids) est la suivante :

Cobalt	Chrome	Nickel	Molybdène	Manganèse	Carbone	Béryllium	Fer
40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Reste



Edwards

Description de la valve cardiaque de remplacement (tissu stenté)	Modèles	Référence
Bioprothèses valvulaires aortiques péricardiques PERIMOUNT RSR Carpentier-Edwards	2800, 2800TFX	18, 20, 21, 22
Bioprothèses valvulaires aortiques péricardiques PERIMOUNT Carpentier-Edwards	2900, 2900TFX	
Bioprothèses valvulaires aortiques péricardiques PERIMOUNT Magna Carpentier-Edwards	3000, 3000TFX	



RM Conditionnelle

Des essais non cliniques ont démontré que ces dispositifs font partie de la catégorie RM conditionnelle. Un patient équipé de ces valves peut subir un examen IRM en toute sécurité, immédiatement après la mise en place de ces valves, en respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins.
- Gradient de champ spatial inférieur à 3000 gauss/cm.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) de 2,0 W/kg pour l'ensemble du corps pour 15 minutes d'examen IRM continu par séquence en mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, ces dispositifs devraient provoquer une augmentation maximale de la température de 2,3 °C après 15 minutes d'examen IRM continu. Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend approximativement jusqu'à 27,5 mm des bioprothèses sous l'action d'une séquence d'impulsions en écho de gradient et jusqu'à environ 8,5 mm des valves sous l'action d'une séquence d'impulsions en écho de spin et d'un système IRM 3T. Dans ces conditions, la lumière est partiellement à totalement occultée. La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de la position de ces dispositifs. L'optimisation des paramètres d'imagerie RM est recommandée.

Le stent de la valve et la bande de rigidification de l'orifice sont composés d'un alliage souple en cobalt-chrome résistant à la corrosion qui est couramment utilisé dans les dispositifs implantables. La composition nominale (% du poids) est la suivante :

Cobalt	Chrome	Nickel	Molybdène	Manganèse	Carbone	Béryllium	Fer
40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Reste



Edwards

Description de la valve cardiaque de remplacement (tissu stenté)		Modèle	Référence				
Bioprothèse valvulaire aortique péricardique PERIMOUNT Magna Ease Carpentier-Edwards		3300TFX	20, 21, 22				
 RM Conditionnelle							
<p>Des essais non cliniques ont démontré que ce dispositif entre dans la catégorie RM Conditionnelle. Un patient équipé de cette valve peut subir un examen IRM en toute sécurité, immédiatement après la mise en place de cet implant, en respectant les conditions suivantes :</p>							
<ul style="list-style-type: none">• Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins• Gradient de champ spatial maximal de 3000 gauss/cm• Débit d'absorption spécifique (DAS) de 2,0 W/kg pour l'ensemble du corps pour 15 minutes d'examen IRM continu par séquence en mode de fonctionnement normal							
<p>Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, ce dispositif devrait provoquer une augmentation maximale de la température de 2,3 °C après 15 minutes d'examen IRM continu. Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend approximativement jusqu'à 25,5 mm de la bioprothèse sous l'action d'une séquence d'impulsions en écho de gradient et jusqu'à environ 12,5 mm de la valve sous l'action d'une séquence d'impulsions en écho de spin et d'un système IRM 3T. Dans ces conditions, la lumière est partiellement à totalement occultée. La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de la position de la bioprothèse. L'optimisation des paramètres d'imagerie RM est recommandée.</p>							
<p>Le stent de la valve et la bande de rigidification de l'orifice sont composés d'un alliage souple en cobalt-chrome résistant à la corrosion qui est couramment utilisé dans les dispositifs implantables. La composition nominale (% du poids) est la suivante :</p>							
Cobalt	Chrome	Nickel	Molybdène	Manganèse	Carbone	Béryllium	Fer
40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Reste



Edwards

Description de la valve cardiaque de remplacement (tissu stenté)	Modèles	Référence
Bioprothèse mitrale péricardique PERIMOUNT Carpentier-Edwards	6900	20, 21, 22
Bioprothèse mitrale péricardique PERIMOUNT Plus Carpentier-Edwards	6900P	
Bioprothèse mitrale péricardique PERIMOUNT Theon Carpentier-Edwards	6900PTFX	



RM Conditionnelle

Des essais non cliniques ont démontré que ces dispositifs font partie de la catégorie RM conditionnelle. Un patient équipé de ces valves peut subir un examen IRM en toute sécurité, immédiatement après la mise en place de ces implants, en respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins.
- Gradient de champ spatial inférieur à 3000 gauss/cm.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) de 2,0 W/kg pour l'ensemble du corps pour 15 minutes d'examen IRM continu par séquence en mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, ces dispositifs devraient provoquer une augmentation maximale de la température de 2,3 °C après 15 minutes d'examen IRM continu. Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend approximativement jusqu'à 33 mm de ces bioprothèses sous l'action d'une séquence d'impulsions en écho de gradient et jusqu'à environ 12,5 mm des valves sous l'action d'une séquence d'impulsions en écho de spin et d'un système IRM 3T. Dans ces conditions, la lumière est partiellement à totalement occultée. La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de la position de ces bioprothèses. L'optimisation des paramètres d'imagerie RM est recommandée.

Le stent de la valve et la bande de rigidification de l'orifice sont composés d'un alliage souple en cobalt-chrome résistant à la corrosion qui est couramment utilisé dans les dispositifs implantables. La composition nominale (% du poids) est la suivante :

Cobalt	Chrome	Nickel	Molybdène	Manganèse	Carbone	Béryllium	Fer
40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Reste



Edwards

Description de la valve cardiaque de remplacement (tissu stenté)	Modèles	Référence
Bioprothèses mitrales péricardiques PERIMOUNT Magna Ease Carpentier-Edwards	7000, 7000TFX	20, 21, 22
Bioprothèse mitrale péricardique PERIMOUNT Magna Ease Carpentier-Edwards	7300TFX	



RM Conditionnelle

Des essais non cliniques ont démontré que ces dispositifs font partie de la catégorie RM conditionnelle. Un patient équipé de ces valves peut subir un examen IRM en toute sécurité, immédiatement après la mise en place de ces implants, en respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins.
- Gradient de champ spatial inférieur à 3000 gauss/cm.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) de 2,0 W/kg pour l'ensemble du corps pour 15 minutes d'examen IRM continu par séquence en mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, ces dispositifs devraient provoquer une augmentation maximale de la température de 2,3 °C après 15 minutes d'examen IRM continu. Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par ces dispositifs s'étend approximativement jusqu'à 36 mm de ces bioprothèses sous l'action d'une séquence d'impulsions en écho de gradient et jusqu'à environ 11,5 mm des valves sous l'action d'une séquence d'impulsions en écho de spin et d'un système IRM 3T. Dans ces conditions, la lumière est partiellement à totalement occultée. La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de la position de ces bioprothèses. L'optimisation des paramètres d'imagerie RM est recommandée.

Le stent de la valve et la bande de rigidification de l'orifice sont composés d'un alliage souple en cobalt-chrome résistant à la corrosion qui est couramment utilisé dans les dispositifs implantables. La composition nominale (% du poids) est la suivante :

Cobalt	Chrome	Nickel	Molybdène	Manganèse	Carbone	Béryllium	Fer
40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Reste



Edwards

Description de la valve cardiaque de remplacement (tissu stenté)	Modèles	Référence
Valve aortique EDWARDS INTUITY, Valve aortique EDWARDS INTUITY Elite	8300A, 8300ACA, 8300AB, 8300ACB	14



RM Conditionnelle

Des essais non cliniques ont démontré que ces dispositifs font partie de la catégorie RM Conditionnelle. Un patient équipé de ces valves peut subir un examen IRM en toute sécurité, immédiatement après la mise en place de ces implants, en respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 2670 gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) de 2,0 W/kg pour l'ensemble du corps pour 15 minutes d'IRM par séquence en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, ces dispositifs devraient provoquer une augmentation maximale de la température de 0,8 °C après 15 minutes d'examen IRM continu. Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par ces dispositifs s'étend approximativement jusqu'à 40 mm de ces bioprothèses sous l'action d'une séquence d'impulsions en écho de gradient et jusqu'à environ 40 mm des valves sous l'action d'une séquence d'impulsions en écho de spin et d'un système IRM 3T. Dans ces conditions, la lumière est partiellement à totalement occultée. La qualité de l'image MR peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de la position de ces bioprothèses. L'optimisation des paramètres d'imagerie RM est recommandée.

Le stent de la valve et la bande de rigidification de l'orifice sont composés d'un alliage souple en cobalt-chrome résistant à la corrosion qui est couramment utilisé dans les dispositifs implantables. La composition nominale (% du poids) est la suivante :

Cobalt	Chrome	Nickel	Molybdène	Manganèse	Carbone	Béryllium	Fer
40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Reste

L'armature expansible est composée d'un alliage d'acier inoxydable couramment utilisé dans les dispositifs implantables. La composition nominale (en pourcentage de poids) du matériau en acier inoxydable utilisé est la suivante :

Chrome	Nickel	Molybdène	Manganèse	Silicium	Carbone	Phosphore	Soufre	Cuivre	Fer
18 %	14 %	2,6 %	< 2,0 %	< 0,75 %	< 0,03 %	< 0,025 %	< 0,01 %	< 0,5 %	Reste

Description de la valve cardiaque de remplacement (tissu stenté)	Modèle	Référence					
Valve aortique INSPIRIS RESILIA	11500A	23					
<div data-bbox="164 384 256 457" style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">  </div> <p data-bbox="280 401 516 426">RM Conditionnelle</p> <p data-bbox="164 468 1463 562">Des essais non cliniques ont démontré que ce dispositif entre dans la catégorie RM Conditionnelle. Un patient équipé de cette valve peut subir un examen IRM en toute sécurité, immédiatement après la mise en place de cet implant, en respectant les conditions suivantes :</p> <ul data-bbox="164 604 1446 730" style="list-style-type: none"> • Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins. • Gradient de champ spatial inférieur à 3000 gauss/cm. • Débit d'absorption spécifique (DAS) de 2,0 W/kg pour l'ensemble du corps pour 15 minutes d'examen IRM continu par séquence en mode de fonctionnement normal <p data-bbox="164 772 1487 1014">Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, ce dispositif devrait provoquer une augmentation maximale de la température de 2,5 °C après 15 minutes d'examen IRM continu. Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend approximativement jusqu'à 17 mm de la bioprothèse sous l'action d'une séquence d'impulsions en écho de gradient et jusqu'à environ 10 mm de la valve sous l'action d'une séquence d'impulsions en écho de spin et d'un système IRM 3T. Dans ces conditions, la lumière est partiellement à totalement occultée. La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de la position de la bioprothèse. L'optimisation des paramètres d'imagerie RM est recommandée.</p> <p data-bbox="164 1052 1487 1136">Le stent de la valve et la bande de rigidification de l'orifice sont composés d'un alliage souple en cobalt-chrome résistant à la corrosion qui est couramment utilisé dans les dispositifs implantables. La composition nominale (% du poids) est la suivante :</p>							
Cobalt	Chrome	Nickel	Molybdène	Manganèse	Carbone	Béryllium	Fer
40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Reste



Edwards

Description de la valve cardiaque de remplacement (tissu stenté)	Modèles	Référence							
Bioprothèse aortique Cribier (Exclusivement pour les recherches cliniques/Dispositif expérimental/Destiné à l'usage exclusif des chercheurs qualifiés)	PHV1-23	NA							
Bioprothèse aortique Cribier-Edwards (Exclusivement pour les recherches cliniques/Dispositif expérimental/Destiné à l'usage exclusif des chercheurs qualifiés)	9000, 9000PHV, 9000MIS	NA							
<p>Des essais non cliniques ont démontré que la bioprothèse aortique Cribier-Edwards entre dans la catégorie RM conditionnelle. Elle peut subir un examen IRM en respectant les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins. • Gradient de champ spatial maximal de 720 gauss/cm. • Débit d'absorption spécifique (DAS) de 3,0 W/kg pour l'ensemble du corps pour 15 minutes d'examen IRM. <p>Lors d'essais non cliniques, il a été démontré que le dispositif provoquait une augmentation maximale de la température de 0,5 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) du corps entier de 3,0 W/kg pendant 15 minutes d'examen IRM.</p> <p>La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position du dispositif. L'optimisation des paramètres d'imagerie RM est recommandée.</p> <p>L'armature de la valve est composée d'un matériau en acier inoxydable. La composition (en pourcentage de poids) du matériau en acier inoxydable répond aux exigences de composition chimique de la norme ASTM F138-08 pour les implants chirurgicaux :</p>									
Chrome	Nickel	Molybdène	Manganèse	Silicium	Cuivre	Carbone	Phosphore	Soufre	Fer
17,00 à 19,00 %	13,00 à 15,00 %	2,25 à 3,00 %	2,00 % max.	0,75 % max.	0,50 % max.	0,030 % max.	0,025 % max.	0,010 % max.	Reste



Edwards

Description de la valve cardiaque de remplacement (tissu stenté)	Modèle	Référence							
Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN	9000TFX	NA							
<div data-bbox="162 367 256 441" style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">  </div> <p data-bbox="279 384 513 411">RM Conditionnelle</p> <p data-bbox="154 451 1429 510">Des essais non cliniques ont démontré que la valve THV Edwards SAPIEN (implant) entre dans la catégorie RM Conditionnelle. Elle peut subir un examen IRM en respectant les conditions suivantes :</p> <ul data-bbox="162 546 1429 672" style="list-style-type: none"> • Champ magnétique statique de 1,5 tesla (T) ou 3,0 teslas. • Gradient de champ spatial maximal de 2500 gauss/cm. • Débit d'absorption spécifique (DAS) de 2 W/kg pour l'ensemble du corps pour 15 minutes d'examen IRM. • Mode de fonctionnement normal, tel que défini dans la norme IEC 60601-2-33 Ed. 3.0, du système IRM. <p data-bbox="154 703 1461 825">Lors d'essais et d'analyses non cliniques, il a été déterminé que le dispositif provoque une augmentation de la température inférieure à 1,1 °C dans le contexte décrit ci-dessus, à un débit d'absorption spécifique (DAS) du corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes d'IRM à 1,5 T et 3,0 T lors d'examens réalisés dans des systèmes IRM « corps entier » cylindrique.</p> <p data-bbox="154 856 1429 947">L'artefact d'image s'étendait jusqu'à 15 mm du dispositif pour les images en écho de spin et jusqu'à 40 mm pour les images en gradient lors d'examens réalisés pendant des essais non cliniques avec un système IRM Signa HDx 3.0T de GE. L'implant n'a pas été évalué dans des systèmes IRM autres que 1,5 ou 3,0 T.</p> <p data-bbox="154 978 1429 1066">L'armature de la valve est composée d'un matériau en acier inoxydable. La composition (en pourcentage de poids) du matériau en acier inoxydable répond aux exigences de composition chimique de la norme ASTM F138-08 pour les implants chirurgicaux :</p>									
Chrome	Nickel	Molybdène	Manganèse	Silicium	Cuivre	Carbone	Phosphore	Soufre	Fer
17,00 à 19,00 %	13,00 à 15,00 %	2,25 à 3,00 %	2,00 % max.	0,75 % max.	0,50 % max.	0,030 % max.	0,025 % max.	0,010 % max.	Reste



Edwards

Description de la valve cardiaque de remplacement (tissu stenté)	Modèle	Référence																								
Valve cardiaque transcathéter (THV) Edwards SAPIEN XT	9300TFX	NA																								
<p> RM Conditionnelle</p> <p>Des essais non cliniques ont démontré que la bioprothèse aortique Cribier-Edwards entre dans la catégorie RM conditionnelle. Ce dispositif peut subir un examen IRM en toute sécurité immédiatement après sa mise en place, en respectant les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• Champ magnétique statique de 1,5 teslas (T) ou 3,0 teslas (T).• Gradient de champ spatial maximal de 2500 gauss/cm.• Débit d'absorption spécifique (DAS) de 2,0 W/kg pour l'ensemble du corps pour 15 minutes d'examen IRM.• Mode de fonctionnement normal, tel que défini dans la norme IEC 60601-2-33 Ed. 2.0, du système IRM. <p>Lors d'essais et d'analyses informatiques non cliniques utilisant des modèles anatomiques humains corrects, il a été déterminé que l'implant provoque une augmentation estimée de la température <i>in vivo</i> inférieure à 2,3 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) du corps entier de 2.0 W/kg pour 15 minutes d'IRM à 1,5 T lors d'examens réalisés dans un système IRM Signa GE avec une bobine conçue pour le corps entier. Il a été déterminé que l'implant provoque une augmentation estimée de la température <i>in vivo</i> inférieure à 2,6 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) de 2,0 W/kg pour l'ensemble du corps pour un examen réalisé dans un système IRM « corps entier » Signa HDx 3.0T GE (version de logiciel 14\LX\MR). Ces calculs peuvent surestimer l'augmentation réelle de la température <i>in vivo</i>, étant donné que les effets de refroidissement du sang ne sont pas pris en compte.</p> <p>L'artefact d'image s'étend jusqu'à 14,5 mm de l'implant pour les images en écho de spin et jusqu'à 30 mm pour les images en écho de gradient lors d'examens réalisés pendant des essais non cliniques avec un système IRM Signa HDx 3.0T GE (version de logiciel 14\LX\MR).</p> <p>L'implant n'a pas été évalué dans des systèmes IRM autres que 1,5 T ou 3,0 T.</p> <p>L'armature de l'implant est composée d'un alliage MP35N dont la composition chimique est listée ci-dessous :</p> <table border="1"><tbody><tr><td>Carbone</td><td>0,025 % du poids max.</td></tr><tr><td>Silicium</td><td>0,15 % du poids max.</td></tr><tr><td>Manganèse</td><td>0,15 % du poids max.</td></tr><tr><td>Phosphore</td><td>0,015 % du poids max.</td></tr><tr><td>Soufre</td><td>0,010 % du poids max.</td></tr><tr><td>Chrome</td><td>19,0 à 21,0 % du poids</td></tr><tr><td>Nickel</td><td>33,0 à 37,0 % du poids</td></tr><tr><td>Fer</td><td>1,0 % du poids max.</td></tr><tr><td>Molybdène</td><td>9 à 10,5 % du poids</td></tr><tr><td>Titane</td><td>1,0 % du poids max.</td></tr><tr><td>Bore</td><td>0,015 % du poids max.</td></tr><tr><td>Cobalt</td><td>Reste</td></tr></tbody></table>			Carbone	0,025 % du poids max.	Silicium	0,15 % du poids max.	Manganèse	0,15 % du poids max.	Phosphore	0,015 % du poids max.	Soufre	0,010 % du poids max.	Chrome	19,0 à 21,0 % du poids	Nickel	33,0 à 37,0 % du poids	Fer	1,0 % du poids max.	Molybdène	9 à 10,5 % du poids	Titane	1,0 % du poids max.	Bore	0,015 % du poids max.	Cobalt	Reste
Carbone	0,025 % du poids max.																									
Silicium	0,15 % du poids max.																									
Manganèse	0,15 % du poids max.																									
Phosphore	0,015 % du poids max.																									
Soufre	0,010 % du poids max.																									
Chrome	19,0 à 21,0 % du poids																									
Nickel	33,0 à 37,0 % du poids																									
Fer	1,0 % du poids max.																									
Molybdène	9 à 10,5 % du poids																									
Titane	1,0 % du poids max.																									
Bore	0,015 % du poids max.																									
Cobalt	Reste																									



Edwards

Description de la valve cardiaque de remplacement (tissu stenté)	Modèle	Référence																								
Valve cardiaque transcathéter (THV) Edwards SAPIEN 3	9600TFX	Sans objet																								
<p> RM Conditionnelle</p> <p>Des essais non cliniques ont démontré que la bioprothèse aortique Cribier-Edwards entre dans la catégorie RM conditionnelle. Ce dispositif peut subir un examen IRM en toute sécurité immédiatement après sa mise en place, en respectant les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• Champ magnétique statique de 1,5 tesla (T) ou 3,0 teslas (T).• Gradient de champ spatial maximal de 2500 gauss/cm.• Débit d'absorption spécifique (DAS) de 2,0 W/kg pour l'ensemble du corps pour 15 minutes d'examen IRM.• Mode de fonctionnement normal, tel que défini dans la norme IEC 60601-2-33 Ed. 2.0, du système IRM. <p>Lors d'essais et d'analyses non cliniques, il a été déterminé que l'implant provoque une augmentation estimée de la température <i>in vivo</i> inférieure à 1,3 °C dans le contexte décrit ci-dessus, à un débit d'absorption spécifique (DAS) du corps entier de 2,0 W/kg pour 15 minutes d'IRM à 1,5 T lors d'examens réalisés dans un système IRM Signa GE avec une bobine conçue pour le corps entier. L'augmentation prévue dans le contexte décrit ci-dessus était de 1,5 °C pour un débit d'absorption spécifique (DAS) de 2,0 W/kg pour l'ensemble du corps pour un examen réalisé dans un système IRM Signa HDx 3.0T GE. Ces calculs surestiment l'augmentation réelle de la température <i>in vivo</i>, étant donné que les effets de refroidissement du sang ne sont pas pris en compte.</p> <p>L'artefact d'image s'étend jusqu'à 14,5 mm de l'implant pour les images en écho de spin et jusqu'à 30 mm pour les images en écho de gradient lors d'examens réalisés pendant des essais non cliniques avec un système IRM Signa HDx 3.0T GE. L'implant n'a pas été évalué dans des systèmes IRM autres que 1,5 T ou 3,0 T.</p> <p>L'armature de l'implant est composée d'un alliage MP35N dont la composition chimique est listée ci-dessous :</p> <table border="1"><tbody><tr><td>Carbone</td><td>0,025 % du poids max.</td></tr><tr><td>Silicium</td><td>0,15 % du poids max.</td></tr><tr><td>Manganèse</td><td>0,15 % du poids max.</td></tr><tr><td>Phosphore</td><td>0,015 % du poids max.</td></tr><tr><td>Soufre</td><td>0,010 % du poids max.</td></tr><tr><td>Chrome</td><td>19,0 à 21,0 % du poids</td></tr><tr><td>Nickel</td><td>33,0 à 37,0 % du poids</td></tr><tr><td>Fer</td><td>0,1 % du poids max.</td></tr><tr><td>Molybdène</td><td>9 à 10,5 % du poids</td></tr><tr><td>Titane</td><td>1,0 % du poids max.</td></tr><tr><td>Bore</td><td>0,015 % du poids max.</td></tr><tr><td>Cobalt</td><td>Reste</td></tr></tbody></table>			Carbone	0,025 % du poids max.	Silicium	0,15 % du poids max.	Manganèse	0,15 % du poids max.	Phosphore	0,015 % du poids max.	Soufre	0,010 % du poids max.	Chrome	19,0 à 21,0 % du poids	Nickel	33,0 à 37,0 % du poids	Fer	0,1 % du poids max.	Molybdène	9 à 10,5 % du poids	Titane	1,0 % du poids max.	Bore	0,015 % du poids max.	Cobalt	Reste
Carbone	0,025 % du poids max.																									
Silicium	0,15 % du poids max.																									
Manganèse	0,15 % du poids max.																									
Phosphore	0,015 % du poids max.																									
Soufre	0,010 % du poids max.																									
Chrome	19,0 à 21,0 % du poids																									
Nickel	33,0 à 37,0 % du poids																									
Fer	0,1 % du poids max.																									
Molybdène	9 à 10,5 % du poids																									
Titane	1,0 % du poids max.																									
Bore	0,015 % du poids max.																									
Cobalt	Reste																									



Edwards

Description de la valve cardiaque de remplacement (tissu stenté)	Modèle	Référence
Valve cardiaque transcathéter Edwards CENTERA	9551S	24



RM Conditionnelle

Des essais ont démontré que la valve THV entre dans la catégorie RM conditionnelle. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un examen IRM immédiat en toute sécurité dans un système IRM respectant les conditions suivantes :

- Champs magnétiques statiques de 1,5 tesla (T) ou 3,0 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 3000 gauss/cm (30T/m).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) indiqué par le système IRM de 2,0 W/kg pour l'ensemble du corps (mode de fonctionnement normal).

Sur la base des essais non cliniques les plus défavorables et du DAS calculé chez le patient pendant l'IRM, il a été déterminé que la valve CENTERA provoquait une augmentation de la température inférieure à 2,0 °C à un débit d'absorption spécifique moyen (DAS) de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM à 1,5 T, et une augmentation de la température de 2,0 °C à un DAS de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM à 3,0 T.

L'artefact d'image a été mesuré de manière non clinique dans un système IRM Signa HDx 3.0T GE conformément à la norme ASTM F2119-07 en utilisant les séquences en écho de spin et en écho de gradient indiquées ici. Les artefacts d'images en écho de spin s'étendaient jusqu'à 4 mm de l'implant et occultaient partiellement à totalement la lumière. Les artefacts d'images en écho de gradient s'étendaient jusqu'à 5 mm de la valve.

La valve transcathéter n'a pas été évaluée dans des systèmes IRM autres que 1,5 T ou 3,0 T. La compatibilité IRM du système de mise en place n'a pas été évaluée, et donc est considéré comme incompatible avec un examen IRM.

L'armature de l'implant est composée d'un alliage de nitinol dont la composition chimique est listée ci-dessous conformément à la norme ASTM F2063-12 :

Nickel	54,5 % - 57,0 %
Cobalt	Max. 0,05 %
Fer	Max. 0,05 %
Carbone	Max. 0,04 %
Niobium	0,025 % max.
Cuivre	0,01 % max.
Chrome	0,01 % max.
Oxygène	0,04 % max.
Oxygène + Azote	0,05 % max.
Hydrogène	0,005 % max.
Titane	Reste



Edwards

Description de la valve cardiaque de remplacement (tissu stenté)	Modèle	Référence
Valve mitrale transcathéter (TMV) CardiAQ-Edwards	TMV3040B	Sans objet
<p> RM Conditionnelle</p> <p>Des essais non cliniques ont démontré que la valve transcathéter entre dans la catégorie RM conditionnelle. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un examen IRM en toute sécurité dans un système IRM respectant les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3,0 teslas uniquement• Gradient de champ spatial maximal de 4000 gauss/cm (40T/m)• Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum de 2 W/kg pour l'ensemble du corps <p>Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, la valve transcathéter devrait provoquer une augmentation maximale de la température de 1,8 °C dans un système de 1,5 tesla, et de 2,4 °C dans un système de 3,0 teslas après 15 minutes d'examen IRM continu.</p> <p>Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend approximativement jusqu'à 10 mm de la valve transcathéter sous l'action d'une séquence d'impulsions en écho de gradient et en écho de spin et d'un système IRM de 3,0 teslas. La qualité de l'image MR peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de la position de la valve transcathéter. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour compenser la présence de ce dispositif.</p> <p>L'armature de l'implant est composée d'un alliage de nitinol dont la composition chimique est listée ci-dessous conformément à la norme ASTM F2063-12 :</p>		
Nickel	54,5 à 57 %	
Titane	Reste	
Azote + Oxygène	< 0,05 %	
Carbone	< 0,05 %	



Edwards

Description de la valve cardiaque de remplacement		Modèle	Référence	
Valve BioPhysio Carpentier-Edwards (Exclusivement pour les recherches cliniques/Dispositif expérimental/Destiné à l'usage exclusif des chercheurs qualifiés)		3100TFX	Sans objet	
Le dispositif n'a démontré aucune interaction magnétique jusqu'à 3 teslas. Quant au chauffage haute fréquence, le dispositif est sûr à 1,5 W/kg pendant 20 minutes maximum. Les artefacts ont été observés à 1,5 tesla. L'optimisation des paramètres d'imagerie RM est recommandée.				
L'armature de la valve est composée de nitinol, un alliage d'une grande souplesse. Les plages de composition (% du poids) du nitinol sont les suivantes :				
Nickel	Carbone	Oxygène	Fer	Titane
55-57 %	0,05 % max.	0,05 % max.	0,05 % max.	42,85 % min.

Description de la valve cardiaque de remplacement (tissu sans armature)	Modèles
Bioprothèse aortique sans armature Edwards Prima	2500
Bioprothèse aortique sans armature Edwards Prima Plus	2500P
Ces valves sont composées de valves aortiques porcines et ne contiennent pas de composants métalliques. Par conséquent, ces valves ne posent aucun problème lié à l'IRM et peuvent donc être considérées comme compatible avec un examen IRM.	

Description de la valve cardiaque de remplacement (mécanique à deux feuillets)	Modèles	Référence					
Valves mécaniques aortiques et mitrales Edwards MIRA	3600, 3600f, 3600u, 9600	1					
Les essais de ces dispositifs effectués dans un champ magnétique de 1,5 tesla ont démontré qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité lors des procédures IRM (imagerie par résonance magnétique) avec lesquelles ils sont compatibles. La valve est composé d'un alliage de titane ASTM B348 Grade 5 Ti- 6Al-4V recouvert de carbone turbostratique. Les feuillets sont composés de substrat de graphite recouvert de carbone pyrolytique. La composition de l'alliage de titane Ti-6Al-4V est la suivante :							
Azote	Carbone	Hydrogène	Fer	Oxygène	Aluminium	Vanadium	Titane
≤ 0,03 %	≤ 0,10 %	≤ 0,0125 %	≤ 0,40 %	≤ 0,20 %	5,5 à 6,75 %	3,5 à 4,5 %	Reste (~90 %)



Edwards

Description de la valve cardiaque de remplacement (mécanique à deux feuillets)		Modèles		Référence		
Prothèses mitrales et aortiques à deux feuillets Edwards-Duromedics		3160, 3160 R, 9120, 9120R		2		
Valves mitrales et aortiques à deux feuillets Edwards TEKNA		3200, 9200		2		
Les essais de ces dispositifs effectués dans un champ magnétique statique allant jusqu'à 1,5 tesla démontrent qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité lors de procédures IRM effectuées à 1,5 tesla ou moins. Les valves sont composés de carbone pyrolytique solide et les feuillets sont des substrats de graphite recouverts de carbone pyrolytique. Les anneaux de retenue dans l'anneau de suture sont en titane de grade II commercialement pur. Les anneaux raidisseurs sont en alliage Stellite 25. La composition nominale (% du poids) de l'alliage Stellite 25 est la suivante :						
Cobalt	Chrome	Tungstène	Nickel	Fer	Manganèse	Carbone
50 %	20 %	15 %	10 %	< 3 %	1,5 %	0,1 %
La composition nominale (% du poids) du titane de grade II commercialement pur est la suivante :						
Azote	Carbone	Hydrogène	Fer	Oxygène	Titane	
< 0,03 %	< 0,10 %	< 0,012 %	< 0,30 %	< 0,25 %	99 %	

Description de la valve cardiaque de remplacement (mécanique à bille avec cage)		Modèles		Référence			
Prothèses mitrales et aortiques Starr-Edwards		1000, 1200, 2300, 2310, 2400, 6000, 6120, 6300, 6310, 6320, 6400		2, 3			
Les essais de ces dispositifs effectués dans un champ magnétique statique allant jusqu'à 1,5 tesla démontrent qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité lors de procédures IRM effectuées à 1,5 tesla ou moins, bien qu'ils soient peu ferromagnétiques.							
Prothèses mitrales et aortiques Starr-Edwards		Pre-1000, Pre-6000, 1260, 2320, 6520 (disque en plastique)		2, 4, 5			
Les essais de ces dispositifs effectués dans un champ magnétique statique allant jusqu'à 2,35 teslas démontrent qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité lors de procédures IRM effectuées à 2,35 teslas ou moins, bien qu'ils soient peu ferromagnétiques.							
Les cages de la valve sont composées de l'alliage Stellite 21. De plus, les billes creuses des valves à billes métalliques (modèles 2300, 2310, 2320, 2400, 6300, 6310, 6320 et 6400) sont également composées de l'alliage Stellite 21.							
La composition nominale (% du poids) de l'alliage Stellite 21 est la suivante :							
Cobalt	Carbone	Manganèse	Silicium	Chrome	Nickel	Molybdène	Fer
61,5 %	< 0,35 %	< 1,0	1,0 %	28,5 %	< 1,0 %	6 %	0,75 %

Description de produits de réparation valvulaire	Modèles	Référence					
Anneaux d'annuloplastie Carpentier-Edwards Classic adaptés aux positions mitrale et tricuspide	4400, 4500	1					
Anneaux d'annuloplastie Carpentier-Edwards Classic adaptés aux positions mitrale et tricuspide disponible avec le traitement Duraflo	4425, 4525	1					
Anneau d'annuloplastie Edwards MC3 adapté à la position tricuspide	4900	Sans objet					
Les essais de ces dispositifs effectués dans un champ magnétique de 1,5 tesla ont démontré qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité lors des procédures IRM (imagerie par résonance magnétique) avec lesquelles ils sont compatibles. Les anneaux ont des noyaux en alliage de titane. La composition nominale (% du poids) de l'alliage de titane est la suivante :							
Azote	Carbone	Hydrogène	Fer	Oxygène	Aluminium	Vanadium	Titane
< 0,05 %	< 0,08 %	< 0,012 %	< 0,25 %	< 0,13 %	6 %	4 %	89 %

Exceptions :

Les modèles 4400 et 4500 des anneaux d'annuloplastie Carpentier-Edwards commercialisés de 1980 à 1983 étaient en acier inoxydable. Par conséquent, nous ne pouvons pas assurer l'innocuité des procédures IRM pour les patients équipés de ces anneaux d'annuloplastie spécifiques. Ces anciens anneaux étaient commercialisés avec des numéros de lot (pas des numéros de série) dont le format était le suivant : 1C005 (le premier caractère était numérique, le deuxième caractère était une lettre de A à L et les trois ou quatre derniers caractères étaient numériques).

Description de produits de réparation valvulaire	Modèles	Référence					
Anneau d'annuloplastie mitrale IRM ETlogix Carpentier-McCarthy-Adams	4100	15					
Anneau d'annuloplastie mitrale GeoForm	4200	16					
Le dispositif n'a démontré aucune interaction magnétique à 3 teslas. Quant au chauffage haute fréquence, le dispositif est sûr à 1,2 W/kg pendant 15 minutes maximum. Les artefacts ont été observés à 1,5 tesla. L'optimisation des paramètres d'imagerie RM est recommandée.							
Les anneaux ont des noyaux en alliage de titane. La composition nominale (% du poids) de l'alliage de titane est la suivante :							
Azote	Carbone	Hydrogène	Fer	Oxygène	Aluminium	Vanadium	Titane
< 0,05 %	< 0,08 %	< 0,012 %	< 0,25 %	< 0,13 %	6 %	4 %	89 %

Description de produits de réparation valvulaire	Modèles	Référence					
Anneau d'annuloplastie mitrale Carpentier-Edwards Physio	4450	1, 13					
Anneau d'annuloplastie mitrale Carpentier-Edwards Physio avec traitement Duraflo	4475	1, 13					
L'essai de ces dispositifs indique que les procédures RM peuvent être conduites en toute sécurité avec des champs magnétiques statiques de 1,5 tesla et 3,0 teslas. Les noyaux des anneaux sont composés d'anneaux en alliage de cobalt-chrome résistant à la corrosion, séparés par des bandes de film de polyester. Le noyau est recouvert de caoutchouc de silicone et d'un revêtement de polyester tissé. La composition nominale (% du poids) de l'alliage de cobalt-chrome est la suivante :							
Cobalt	Chrome	Nickel	Molybdène	Manganèse	Carbone	Béryllium	Fer
40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Reste



Edwards

Description de produits de réparation valvulaire	Modèle	Référence
Anneau d'annuloplastie Carpentier-Edwards Physio II adapté à la position mitrale	5200	17



MR Conditionnelle

Des essais non cliniques ont démontré que la valve l'anneau d'annuloplastie Carpentier-Edwards Physio II, modèle 5200, entre dans la catégorie RM conditionnelle. Un patient équipé de cet anneau d'annuloplastie peut subir un examen IRM en toute sécurité, immédiatement après la mise en place de cet implant, en respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Gradient de champ spatial maximal de 720 gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) indiqué par le système IRM de 3 W/kg pour l'ensemble du corps pour 15 minutes d'examen IRM

Lors d'essais non cliniques, l'anneau d'annuloplastie Physio II Carpentier-Edwards a provoqué l'augmentation de la température inférieure ou égale à 1,8 °C à un débit d'absorption spécifique moyen (DAS) de 3 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM dans un système IRM de 3 teslas.

La qualité de l'image MR peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de la position du dispositif. L'optimisation des paramètres d'imagerie RM est recommandée.

Les anneaux sont composés d'anneaux en alliage métallique séparés par des bandes de film de polyester recouvertes de caoutchouc de silicone et d'un revêtement de polyester tissé. La composition nominale (% du poids) de l'alliage métallique est la suivante :

Cobalt	Chrome	Nickel	Molybdène	Manganèse	Carbone	Béryllium	Fer
40 %	20 %	15 %	7 %	2 %	< 0,10 %	< 0,10 %	Reste

Description de produits de réparation valvulaire	Modèle	Référence
Anneau d'annuloplastie Carpentier-Edwards Physio adapté à la position tricuspide	6200	11

Les essais de ces dispositifs effectués dans un champ magnétique de 3,0 teslas ont démontré qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité lors des procédures IRM (imagerie par résonance magnétique) avec lesquelles ils sont compatibles. Les anneaux ont des noyaux en alliage de titane. La composition nominale (% du poids) de l'alliage de titane est la suivante :

Azote	Carbone	Hydrogène	Fer	Oxygène	Aluminium	Vanadium	Titane
< 0,05 %	< 0,08 %	< 0,012 %	< 0,25 %	< 0,13 %	6 %	4 %	89 %



Edwards

Description de produits de réparation valvulaire	Modèle	Référence																
Anneau d'annuloplastie mitrale Myxo ETlogix Edwards	5100	13																
 RM conditionnelle Des essais non cliniques ont démontré que l'anneau d'annuloplastie Myxo ETlogix, modèle 5100, entre dans la catégorie RM conditionnelle. Un patient équipé de l'anneau d'annuloplastie Myxo ETlogix peut subir un examen IRM en toute sécurité, immédiatement après la mise en place de cet implant, en respectant les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins • Gradient de champ spatial maximal de 720 gauss/cm • Débit d'absorption spécifique (DAS) indiqué par le système IRM de 3 W/kg pour l'ensemble du corps pour 15 minutes d'examen IRM Lors d'essais non cliniques, l'anneau d'annuloplastie Myxo ETlogix a provoqué l'augmentation de la température inférieure ou égale à 0,6 °C à un débit d'absorption spécifique moyen (DAS) de 3 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM dans un système IRM de 3 teslas. La qualité de l'image MR peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de la position du dispositif. L'optimisation des paramètres d'imagerie RM est recommandée. L'anneau est constitué d'un noyau en alliage de titane. La composition nominale (% du poids) de l'alliage de titane est la suivante : <table border="1" data-bbox="142 1041 1487 1110"> <thead> <tr> <th>Azote</th> <th>Carbone</th> <th>Hydrogène</th> <th>Fer</th> <th>Oxygène</th> <th>Aluminium</th> <th>Vanadium</th> <th>Titane</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 0,05 %</td> <td>< 0,08 %</td> <td>< 0,012 %</td> <td>< 0,25 %</td> <td>< 0,13 %</td> <td>6 %</td> <td>4 %</td> <td>89 %</td> </tr> </tbody> </table>			Azote	Carbone	Hydrogène	Fer	Oxygène	Aluminium	Vanadium	Titane	< 0,05 %	< 0,08 %	< 0,012 %	< 0,25 %	< 0,13 %	6 %	4 %	89 %
Azote	Carbone	Hydrogène	Fer	Oxygène	Aluminium	Vanadium	Titane											
< 0,05 %	< 0,08 %	< 0,012 %	< 0,25 %	< 0,13 %	6 %	4 %	89 %											

Description de produits de réparation valvulaire	Modèles
Anneaux d'annuloplastie Cosgrove-Edwards mitrale et tricuspide	4600
Anneaux d'annuloplastie Cosgrove-Edwards mitrale et tricuspide avec traitement Duraflo	4625
Ces anneaux sont composés d'une bande de caoutchouc de silicone imprégnée de sulfate de baryum recouvert d'un tissu de polyester tissé et ne contiennent pas de composants métalliques. Par conséquent, ces valves ne posent aucun problème lié à l'IRM, et peuvent donc être considérées comme compatibles avec un examen IRM.	

Patchs péricardiques	Modèles
Patch péricardique équin	XAG
Patch péricardique bovin	4700
Ces patchs sont construits à partir de tissu péricardique équin ou bovin et ne contiennent pas de composants métalliques. Par conséquent, ces implants ne posent aucun problème lié à l'IRM et peuvent donc être considérés comme compatibles avec un examen IRM.	

Pour toute question, vous pouvez contacter le standard ou contacter le collaborateur Edwards de votre région.

Cordialement,

Tél : 01 30 05 29 29



References:

1. Shellock FG, Prosthetic heart valves and annuloplasty rings: assessment of magnetic field interactions, heating, and artifacts at 1.5-tesla. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance* 2001; 3(4):317-324.
2. Shellock, F.G., *Pocket Guide to MR Procedures and Metallic Objects: Update 2000*, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA, 2000.
3. Shellock, F.G., Crues, J.V. High-field-strength MR imaging and metallic biomedical implants: an ex-vivo evaluation of deflection forces. *Am J Roentgenol* 1988; 151:389-392.
4. Soulen, R.L., et al, Magnetic Resonance Imaging of Prosthetic Heart Valves, *Radiology* 1985; 154:705-707.
5. Hassler M., Le Bas J.F., Wolf J.E., et al. Effects of magnetic fields used in MRI on 15 prosthetic heart valves. *J Radiol* 1986; 67:661-666.
6. Ahmed, S., Shellock, F.G. Magnetic resonance imaging safety: implications for cardiovascular patients. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance* 2001; 3(3):171-182.
7. Randall, P.A., et al, Magnetic Resonance Imaging of Prosthetic Cardiac Valves In Vitro and In Vivo, *Am J Cardiology* 1988; 62:973-976.
8. Shellock, F.G., MR Imaging of Metallic Implants and Materials: A Compilation of the Literature, *Am J Roentgenol* 1988; 151:811-814.
9. Shellock, F.G. *Magnetic Resonance Procedures: Health Effects and Safety*, CRC Press, Boca Raton, FL, 2001.
10. <http://www.MRIsafety.com> - This website was developed and is maintained by Frank G. Shellock, Ph.D.
11. Nyenhuis, J. Measurement and analysis of interactions of the electromagnetic fields in MRI at 1.5 and 3.0T with the Edwards Physio Tricuspid Ring, Model 6200. *Purdue University School of Electrical and Computer Engineering* November, 2010.
12. Nyenhuis, J. MRI Heating Tests for Edwards Stented Porcine Valves, Edwards Report RD1954, 2013.
13. Shellock, F.G., Evaluation of Magnetic field Interactions, Heating, and Artifacts at 3-tesla for the Edwards Myxo ETlogix Annuloplasty Ring, Model 5100; Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty ring, Model 4450; and Carpentier-Edwards Magna II Pericardial Aortic Valve, Model 3300/3300TFX, Edwards Report RD1837, 2012.
14. Zeng K, Interactions of the MRI Fields with the AQC 3500TFX Valve, Edwards Technical Summary 19300 Rev B, 2012.
15. Chang D, Technical Summary for MRI Testing of Carpentier-McCarthy-Adams IMR ETlogix Annuloplasty Ring, Model 4100, Edwards Technical Summary 14613, 2008.
16. Zollinger C, Technical Justification of MRI Properties of GeoForm Annuloplasty Ring Model 4200, Edwards Report RD1845, 2012.
17. Chang D, Technical Summary for MRI Testing Physio II Annuloplasty Ring, Model 5200, Edwards Technical Summary 13100, 2008.
18. Schmidt, P, MR Safety Information for Model 2800, 2800TFX, 2900, and 2900TFX. Edwards Report RD1988, Rev. B, 2014.
19. Pesce, L, Engineering Technical Summary: Test Report Evaluation of MRI for CardiAQ Transcatheter Mitral Valve (TMV), Edwards Report ETS-2203-02, Rev. A, 2014
20. Nyenhuis, J. MRI Heating Tests for Edwards Stented Pericardial Valves, Edwards Report RD1953, Rev A, 2014
21. Nyenhuis, J. Measurement and Analysis of Artifacts in MRI at 3.0 T with Edwards' Bioprosthetic Replacement Heart Valves, Edwards Report RD1951, 2013
22. Nyenhuis, J. Measurement and Analysis of Force and Torque Interactions of the Electromagnetic Fields in MRI at 1.5 and 3.0 T with Edwards' Tissue Valves, Edwards Report RD1952, 2013
23. Nyenhuis, J. Measurement and Analysis of Interactions of the Electromagnetic Fields in MRI at 1.5 and 3.0 T with INSPIRIS™ RESILIA™ Aortic Valve, Model 11500A, Edwards Report RD2155, Rev C, 2016
24. Ravi, S. CENTERA 9550C MR Compatibility Report, Edwards Report DOC-0022336, Rev. A, 2015



Edwards

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, BioPhysio, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards Classic, Carpentier-Edwards Physio, Carpentier-Edwards Physio II, Carpentier-Edwards S.A.V., Carpentier-McCarthy-Adams IMR ETlogix, CENTERA, Cosgrove- Edwards, Cribier-Edwards, Duraflo, Edwards CENTERA, EDWARDS INTUITY, EDWARDS INTUITY Elite, Edwards-Duromedics, Edwards MC3, Edwards MIRA, Edwards Prima, Edwards Prima Plus, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN XT, Edwards SAPIEN 3, CardiAQ, CardiAQ-Edwards, Edwards TEKNA, GeoForm, IRM ETlogix, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, Magna Mitral Ease, MC3 Tricuspid, Myxo ETlogix, PERI, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, PERIMOUNT Theon, Physio Tricuspid, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN XT, SAPIEN 3, S.A.V., Starr-Edwards, et TFX sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs