



**Heinz Kurz GmbH**  
Tuebinger Str. 3  
72144 Dusslingen  
Germany  
Phone +49 (0)7072 9179-0  
Fax +49 (0) 7072 91 79 79  
Email: info@kurzmed.de  
Internet: www.kurzmed.de

**Kurz Medical, Inc.**  
70 Chestnut Street  
Shrewsbury, MA 01545  
USA  
Phone 508.841.5900  
Fax 508.519.2672

## MRT Information

Datum: 02.März 2023

### Sehr geehrter Anwender:

Die Heinz Kurz GmbH stellt spezielle Implantate für die HNO-Heilkunde her. Diese sind als Langzeit-Implantate ausgelegt.

Magnet-Resonanz-Tomographische Untersuchungen finden im Bereich der Diagnostik vermehrt Anwendung. Potentielle Gefährdungen die im Rahmen einer MRT-Untersuchung auftreten können, sind: Wechselwirkungen des Magnetfeldes, Erwärmung des umliegenden Gewebes, induzierte elektrische Ströme und Artefaktbildung.

**Die MRT Kennzeichnung basiert auf nicht klinischen und  
"worst case" Analysen für jede einzelne Produktgruppe.  
Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.**

**Heinz Kurz GmbH**

06.03.2023

CTO

03.03.2023

Qualitätsmanager

## ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Alle derzeit verfügbaren

- **Passiven Mittelohrimplantate für die Tympanoplastik und die Stapesplastik**
- **Implantate für die Rhinologie, Ophthalmologie und Laryngologie**

hergestellt durch Heinz Kurz GmbH sind



**MR Conditional (bedingt MR sicher).**

Bedingt MR-sicher (MR Conditional) bedeutet, dass durch nicht-klinische Tests gezeigt wurde, dass eine sichere Untersuchung unter speziellen Bedingungen möglich ist.

**MRT Untersuchungen mit anderen Einstellungen können schwere gesundheitliche Schäden beim Patient verursachen.** Auf den folgenden Seiten sind für alle Produkte die genauen Einstellungen für eine sichere MRT-Untersuchung beschrieben.

Bei **Paukenröhrchen** ist eine sichere MRT-Untersuchung **nicht generell möglich!** Einige Paukenröhrchen sind



**MR UNSAFE** andere sind  
(nicht MR-sicher)



**MR Conditional**  
(bedingt MR-sicher)

Im Falle einer notwendigen MRT-Untersuchung mit implantierten Paukenröhrchen muss sichergestellt werden, dass die vollständigen und genauen Angaben zum implantierten Produkt vorliegen. Sollte die Artikelnummern (REF Nummer) unbekannt oder unklar sein, **darf keine MRT Untersuchung durchgeführt werden.**

Detailliert Angaben zu den notwendigen MRT Einstellungen sind für jedes Produkt auf den folgenden Seiten beschrieben. Die Angaben sind für alle Produkte nach Artikelnummer (REF Nummer) und Produkt Name aufgelistet.

Die MRT Informationen basieren auf nicht-klinischen Tests für die genannten Produkt Gruppen. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte, welche nicht in der Liste aufgeführt sind. Ist die genaue Artikelbezeichnung eines Implantates nicht bekannt oder unklar, darf keine MRT Untersuchung durchgeführt werden.

## 1.1 MRT Sicherheitsinformationen Tympanoplastik

In nicht-klinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass folgende unten aufgelistete Implantate „bedingt MR-sicher“ sind. Eine sichere MRT Untersuchung kann unter Einhaltung der unten genannten Bedingungen durchgeführt werden.

REF Nummer	Artikel	Material
1002020 / 1002010	TTP VARIAC / VARIO System Partial	Reines Titan
1002023 – 1002047	Düsseldorf Partialprothese, Bell	Reines Titan
1002073 – 1002080	München <sup>LMU</sup> Bell Partialprothese	Reines Titan
1002223 – 1002230	TTP Tübingen Partialprothese, Bell	Reines Titan
1002250 – 1002274	CliP Partialprothese	Reines Titan
1002350 – 1002368	CliP Partialprothese FlexiBAL	Reines Titan
1002423 – 1002430	Malleus Notch Partial (MNP) Prothese	Reines Titan
1002473 – 1002480	Bell Partial Vincent	Reines Titan
1002610 / 1002612	Winkelprothese	Reines Titan
1002615 / 1002617	Winkel-CliP Prothese	Reines Titan
1002620	Incus Bridge Prothese (IBP)	Reines Titan
1004020 / 1004010	TTP VARIAC / VARIO System Total	Reines Titan
1004034 – 1004049	Düsseldorf Totalprothese, Aerial	Reines Titan
1004074 – 1004089	München <sup>LMU</sup> Aerial Total Prothese	Reines Titan
1004234 – 1004249	TTP Tübingen Totalprothese, Aerial	Reines Titan
1004434 – 1004449	Malleus Notch Prothese (MNP) Total	Reines Titan
1004458 – 1004462	Regensburg Totalprothese	Reines Titan
1004478 – 1004494	Aerial Total Vincent	Reines Titan
1004930 / 1004975	Ω Connector / Spider	Reines Titan

- Statisches Magnetfeld von 1.5 T, 3.0 T oder 7.0 T.
- Räumlicher Gradient von maximal 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- für die Magnetfeldstärken 1.5 T, 3.0 T und 7.0 T gilt ausschließlich „Normale Betriebsart“ mit einer maximalen, gemittelten Ganzkörper-Spezifischen-Absorptionsrate (SAR) von <2.0 W/kg.
- Zusätzliche MRT Sicherheitsinformationen unter 1.2 sind zu beachten.

Unter den angegebenen Bedingungen ist bei den genannten Tympanoplastik Prothesen bei 15 Minuten fortwährendem MR-Scan mit einem Temperaturanstieg von maximal 2.8°C zu rechnen.

Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die MR-Bildqualität im Bereich des Implantates beeinträchtigt werden kann. Bei Verwendung einer Gradienten-Echo Sequenz bei 7.0 T kann es ca. 6 mm um das Implantat zur Artefakt Bildung kommen.

## 1.2. Zusätzliche MRT Sicherheitshinweise

Die Körperspule wurde für die Tests als Worst-Case-Szenario verwendet. Daher kann die Verwendung der Kopfspule (Empfänger) bei MRT-Untersuchungen als bedingt sicher angesehen werden.

## 2.1 MRT Sicherheitsinformationen Stapesplastik

In nicht-klinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass folgende unten aufgelistete Implantate „bedingt MR-sicher“ sind. Eine sichere MRT Untersuchung kann unter Einhaltung der unten genannten Bedingungen durchgeführt werden.

REF Nummer	Artikel	Material
1006003 - 1006051	Matrix Stapesprothese	Reines Titan
1006032 - 1006037	MatriX Offset Stapesprothese	Reines Titan
1006053 - 1006081	Skarzynski Stapesprothese	Reines Titan
1006263 - 1006291	MatriX SlimLine	Reines Titan
1006103 - 1006120; 1006153 - 1006170	K-Piston Stapesprothese	Reines Titan
1006203 - 1006211; 1006253 - 1006261	Soft-Clip Stapesprothese	Reines Titan
1006523 - 1006529	LCP Stapesprothese	Reines Titan
1006543 - 1006565	Bucket Type Stapesprothese	Reines Titan
1006600 - 1006602; 1006650 - 1006652	Winkel Piston Stapesprothese	Reines Titan
1006708 - 1006713; 1006758 - 1006763	Clip-Piston MVP Stapesprothese	Reines Titan
1006803 - 1006811; 1006853 - 1006861	Clip-Piston àWengen Stapesprothese	Reines Titan
1006960	MRP Stapesprothese	Reines Titan
1007103 - 1007111; 1007153 - 1007161	NiTiBOND Stapesprothese	Reines Titan / Nitinol
1007203 - 1007211; 1007253 - 1007261	NiTiFLEX Stapesprothese	Reines Titan / Nitinol

- Statisches Magnetfeld von 1.5 T, 3.0 T oder 7.0 T.
- Räumlicher Gradient von maximal 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- für die Magnetfeldstärken 1.5 T, 3.0 T und 7.0 T gilt ausschließlich „Normale Betriebsart“ mit einer maximalen, gemittelten Ganzkörper-Spezifischen-Absorptionsrate (SAR) von <2.0 W/kg.
- Zusätzliche MRT Sicherheitsinformationen unter 2.2 sind zu beachten.

Unter den angegebenen Bedingungen ist bei den genannten Stapesplastik Prothesen bei 15 Minuten fortwährendem MR-Scan mit einem Temperaturanstieg von maximal 2.9°C zu rechnen.

Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die MR-Bildqualität im Bereich des Implantates beeinträchtigt werden kann. Bei Verwendung einer Gradienten-Echo Sequenz bei 7.0 T kann es ca. 5 mm um das Implantat zur Artefakt Bildung kommen.

## 2.2. Zusätzliche MRT Sicherheitshinweise

Die Körperspule wurde für die Tests als Worst-Case-Szenario verwendet. Daher kann die Verwendung der Kopfspule (Empfänger) bei MRT-Untersuchungen als bedingt sicher angesehen werden.

### 3.1 MRT Sicherheitsinformationen Paukenröhrchen 1



**MR UNSAFE (nicht MR-sicher)**

**Folgende Produkte sind nicht MR-sicher:**

REF Number	Brand Name	Material
1015002 / 1015004	Tuebinger Paukenröhrchen mit Draht	Gold-Platin / Edelstahl
1015011 / 1015013	Tuebinger Paukenröhrchen mit Draht	Silber-Vergoldet / Edelstahl
1015031 / 1015033	Tuebinger Paukenröhrchen mit Draht	Reines Titan / Edelstahl
1015072	Minimal- Paukenröhrchen Benz	Vergoldeter Edelstahl

**Mit diesen Implantaten darf keine MRT Untersuchung erfolgen.**

## 4.1 MRT Sicherheitsinformationen Paukenröhrchen 2

In nicht-klinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass folgende unten aufgelistete Implantate „bedingt MR-sicher“ sind. Eine sichere MRT Untersuchung kann unter Einhaltung der unten genannten Bedingungen durchgeführt werden.

REF Number	Brand Name	Material
1015001 / 1015003	Paukenröhrchen Typ Tübingen	Gold-Platin
1015010 / 1015012	Paukenröhrchen Typ Tübingen	Silber-vergoldet
1015020 / 1015022	Paukenröhrchen Typ Tübingen	Titan-beschichtet
1015030 / 1015032 / 1015036	Paukenröhrchen Typ Tübingen	Reines Titan
1015051 / 1015053 / 1015055	Paukenröhrchen Diabolo	Gold-Platin
1015064 / 1015065	Paukenröhrchen Langzeit	Gold-Platin
1015074	Paukenröhrchen mit Trokar	Silber-vergoldet
1015075	Paukenröhrchen mit Trokar	Reines Titan

- Statisches Magnetfeld von 1.5 T, 3.0 T oder 7.0 T.
- Räumlicher Gradient von maximal 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- für die Magnetfeldstärken 1.5 T, 3.0 T und 7.0 T gilt ausschließlich „Normale Betriebsart“ mit einer maximalen, gemittelten Ganzkörper-Spezifischen-Absorptionsrate (SAR) von <2.0 W/kg.
- Zusätzliche MRT Sicherheitsinformationen unter 4.2 sind zu beachten.

Unter den angegebenen Bedingungen ist bei den genannten Paukenröhrchen bei 15 Minuten fortwährendem MR-Scan mit einem Temperaturanstieg von maximal 2.6°C zu rechnen.

Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass die MR-Bildqualität im Bereich des Implantates beeinträchtigt werden kann. Bei Verwendung einer Gradienten-Echo Sequenz bei 7.0 T kann es ca. 8 mm um das Implantat zur Artefakt Bildung kommen.

### 4.2. Zusätzliche MRT Sicherheitshinweise

Die Körperspule wurde für die Tests als Worst-Case-Szenario verwendet. Daher kann die Verwendung der Kopfspule (Empfänger) bei MRT-Untersuchungen als bedingt sicher angesehen werden.



## 5.1 MRT Sicherheitsinformationen Rhinologie

In nicht-klinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass folgende unten aufgelistete Implantate „bedingt MR-sicher“ sind. Eine sichere MRT Untersuchung kann unter Einhaltung der unten genannten Bedingungen durchgeführt werden.

REF Number	Brand Name	Material
6002011 - 6002016	Breathe-Implant àWengen	Reines Titan
6002022	Nasendilatator Brusis	Reines Titan

- Statisches Magnetfeld von 1.5 T, 3.0 T oder 7.0 T.
- Räumlicher Gradient von maximal 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- für die Magnetfeldstärken 1.5 T, 3.0 T und 7.0 T gilt ausschließlich „Normale Betriebsart“ mit einer maximalen, gemittelten Ganzkörper-Spezifischen-Absorptionsrate (SAR) von <2.0 W/kg.
- Zusätzliche MRT Sicherheitsinformationen unter 5.2 sind zu beachten.

Unter den angegebenen Bedingungen ist bei den genannten Implantaten bei 15 Minuten fortwährendem MR-Scan mit einem Temperaturanstieg von maximal 3.4°C zu rechnen.

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der Bildgebungsbereich in der gleichen Gegend oder relativ nahe an der Position des Implantates liegt. Daher kann es notwendig sein, MR-Sequenzparameter bei Vorhandensein dieses Implantats zu optimieren.

### 5.2. Zusätzliche MRT Sicherheitshinweise

Die Körperspule wurde für die Tests als Worst-Case-Szenario verwendet. Daher kann die Verwendung der Kopfspule (Empfänger) bei MRT-Untersuchungen als bedingt sicher angesehen werden.



## 6.1 MRT Sicherheitsinformationen Laryngologie

In nicht-klinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass folgende unten aufgelistete Implantate „bedingt MR-sicher“ sind. Eine sichere MRT Untersuchung kann unter Einhaltung der unten genannten Bedingungen durchgeführt werden.

REF Number	Brand Name	Material
5001000 - 5001003	TVFMI	Reines Titan
5002010 - 5002014	Trachealspangen	Reines Titan

- Statisches Magnetfeld von 1.5 T, 3.0 T oder 7.0 T.
- Räumlicher Gradient von maximal 3500 Gauss/cm (35 T/m)
- für die Magnetfeldstärken 1.5 T, 3.0 T und 7.0 T gilt ausschließlich „Normale Betriebsart“ mit einer maximalen, gemittelten Ganzkörper-Spezifischen-Absorptionsrate (SAR) von <math><2.0\text{ W/kg}</math>.
- Zusätzliche MRT Sicherheitsinformationen unter 6.2 sind zu beachten.

Unter den angegebenen Bedingungen ist bei den genannten Implantaten bei 15 Minuten fortwährendem MR-Scan mit einem Temperaturanstieg von maximal 4.2°C zu rechnen.

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der Bildgebungsbereich in der gleichen Gegend oder relativ nahe an der Position des Implantates liegt. Daher kann es notwendig sein, MR-Sequenzparameter bei Vorhandensein dieses Implantats zu optimieren.

### 6.2. Zusätzliche MRT Sicherheitshinweise

Die Körperspule wurde für die Tests als Worst-Case-Szenario verwendet. Daher kann die Verwendung der Kopfspule (Empfänger) bei MRT-Untersuchungen als bedingt sicher angesehen werden.



## 7.1 MRT Sicherheitsinformationen Ophthalmologie

In nicht-klinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass folgende unten aufgelistete Implantate „bedingt MR-sicher“ sind. Eine sichere MRT Untersuchung kann unter Einhaltung der unten genannten Bedingungen durchgeführt werden.

REF Number	Brand Name	Material
4001002 - 4001010	Oberlid Implantat	Gold
4007002 - 4007010	Oberlid Implantat	Platin-Iridium

- Statisches Magnetfeld von 1.5 T, 3.0 T oder 7.0 T.
- Räumlicher Gradient von maximal 10000 Gauss/cm (100 T/m)
- für die Magnetfeldstärken 1.5 T, 3.0 T und 7.0 T gilt ausschließlich „Normale Betriebsart“ mit einer maximalen, gemittelten Ganzkörper-Spezifischen-Absorptionsrate (SAR) von <math><2.0 \text{ W/kg}</math>.
- Zusätzliche MRT Sicherheitsinformationen unter 7.2 sind zu beachten.

Unter den angegebenen Bedingungen ist bei den genannten Implantaten bei 15 Minuten fortwährendem MR-Scan mit einem Temperaturanstieg von maximal  $3.3^{\circ}\text{C}$  zu rechnen.

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der Bildgebungsbereich in der gleichen Gegend oder relativ nahe an der Position des Implantates liegt. Daher kann es notwendig sein, MR-Sequenzparameter bei Vorhandensein dieses Implantats zu optimieren.

### 7.2. Zusätzliche MRT Sicherheitshinweise

Die Körperspule wurde für die Tests als Worst-Case-Szenario verwendet. Daher kann die Verwendung der Kopfspule (Empfänger) bei MRT-Untersuchungen als bedingt sicher angesehen werden.