

Bestätigung der MRT-Unbedenklichkeit

X1, X2, X2.1, X3

Sehr geehrte Damen und Herren,

Hiermit bestätigen wir, dass das oben genannte Implantat im Rahmen interner Prüfungen und Validierungen auf seine **MRT-Kompatibilität** untersucht wurde.

Das Implantat ist als **MR-Conditional** eingestuft. Es kann daher sicher in einer Magnetresonanztomographie (MRT) eingesetzt werden, sofern folgende Bedingungen eingehalten werden:

- **Magnetfeldstärke:** 1,5 Tesla bis 3,0 Tesla
- **Lokalisation:** subkutan im Gewebe
- **Betriebsmodus:** Normalbetrieb des MRT-Systems
- **Temperaturentwicklung:** Keine klinisch relevanten Erwärmungen festgestellt
- **Migration/Dislokation:** Keine Bewegung oder Verschiebung bei den getesteten Feldstärken

Unter den genannten Bedingungen bestehen **keine Sicherheitsbedenken** hinsichtlich der Verwendung des Implantats in einer MRT-Untersuchung.

Mit freundlichen Grüßen

Sven Becker – I am ROBOT UG haftungsbeschränkt