

Niezbędne informacje dotyczące możliwości wykonania rezonansu magnetycznego w przypadku wszczepionych implantów kręgosłupowych. Należy bezwzględnie zapoznać się z tymi materiałami.

Materiał implantu	Status w procedurze MR			Parametry MR
Stop tytanu Ti6Al4V	Warunkowy	X		MR Conditional 6 MR Warunkowy 6 Patrz załącznik

Terminologia została opracowana przez ASTM International (American Society for Testing and Materials, tłum. Amerykańskie Stowarzyszenie Badań i Materiałów) i wykorzystywana przez amerykańską instytucję rządową FDA (Agencję Żywności i Leków).

Warunkowy - wyrób może, ale nie musi być bezpieczny dla pacjenta poddawanego procedurze MR lub osoby w środowisku MR, w zależności od określonych warunków, które występują. Wyrób nie stwarza znanych zagrożeń w określonym środowisku MRI i określonych warunkach użytkowania.

Zastosowane implanty ze stopu tytanu Ti6Al4V to wyroby warunkowo bezpieczne w badaniu MR. Materiał nieferromagnetyczny. Implanty wykonane z tytanu i jego stopów posiadają status **MR Conditional 6 / MR Warunkowy 6, Patrz załącznik.**

Dla implantów wykonanych z tytanu lub jego stopów **nie ma ogólnych przeciwwskazań do wykonywania badań obrazowych metodą rezonansu magnetycznego** przy zachowaniu parametrów, **Patrz załącznik.** Dotyczy to pasywnych (urządzeń medycznych, które pełnią swoją funkcję bez zasilania), nieferromagnetycznym implantów.

Środki ostrożności

Badanie przy użyciu rezonansu magnetycznego jest standardowym i powszechnie wykorzystywanym badaniem. Rezonans magnetyczny (MR) to obecnie jedna z najdokładniejszych metod diagnostyki obrazowej.

Należy jednak pamiętać, że w każdym przypadku zainstalowanych implantów istnieje potencjalne ryzyko nagrzewania się i migracji w środowisku rezonansu magnetycznego, jak również generowania artefaktów w pobliżu implantu zaburzających diagnostykę, nawet, gdy ich materiał konstrukcyjny nie ma właściwości ferromagnetycznych (magnetycznych).

Należy zawsze poinformować personel medyczny pracowni diagnostycznej o obecności implantów w ciele i o rozległości stabilizacji kręgosłupa przed wykonaniem badania oraz stosować się do zaleceń personelu medycznego oraz do innych zaleceń lekarskich.

O tym, czy rezonans magnetyczny może być u danego pacjenta wykonany czy nie, zdecyduje lekarz/personel medyczny pracowni diagnostyki na podstawie dostarczonej dokumentacji medycznej / informacji o implantach oraz aktualnego stanu zdrowia i potrzeb medycznych z tym związanych.

Ze względu na fakt iż na rynku funkcjonują różne generacje urządzeń do badań metodą rezonansu magnetycznego, produkowane przez różnych producentów, należy bezwzględnie zapoznać się z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.

Jednocześnie uprzejmie informujemy, że zgodnie z naszym System Zarządzania Jakością nie jesteśmy uprawnieni do wydawania bezpośrednich zaleceń użytkownikom naszych wyrobów. Takie uprawnienia posiada jedynie lekarz/personel medyczny. To lekarz/personel medyczny dysponujący odpowiednią wiedzą, pełną diagnostyką i dokumentacją medyczną, odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego oraz późniejsze prowadzenie właściwej kontroli i rehabilitacji pacjenta.