

Prohlášení

o možnosti vyšetření pomocí magnetické rezonance

Výrobce: BEZNOSKA, s.r.o.
Adresa: Dělnická 2727
272 01 Kladno – Kročehlavy
Česká republika
IČO 43774946
www.beznoska.cz

Magnetická rezonance (MRI) je široce používaná zobrazovací metoda, která využívá silné magnetické pole, rádiové vlny a počítačové zpracování k vytváření podrobných snímků vnitřních struktur lidského těla. Provedení magnetické rezonance (MRI) u pacientů s implantovaným neaktivním zdravotnickým prostředkem vyrobeným firmou BEZNOSKA, s.r.o. může být bezpečné za určitých podmínek; konkrétně je MRI bezpečná za určitých podmínek u osob s implantovanou ortopedickou kloubní náhradou.

Materiály, které jsou určeny k výrobě zdravotnických prostředků:

Kloubní náhrady se vyrábějí z kovu, polymerů a keramických materiálů. Kloubní náhrady z kovů jsou vyrobeny z titanových a kobaltových slitin, titanu a různých druhů korozivzdorné oceli, které jsou určeny pro ortopedické implantáty (příloha B ČSN EN ISO 21534). Tyto materiály mají velmi malou magnetickou permeabilitu (μ_r), která je nižší než 1,2, což znamená, že jsou nemagnetické, tudíž případný pohyb či vychýlení se nepředpokládá (za podmínek uvedených níže). Kloubní náhrady z polymerů a keramických materiálů neobsahují feromagnetické složky, tudíž jsou zcela bezpečné.

Klasifikace zdravotnických prostředků

Klasifikace materiálu pro magnetickou rezonanci se řídí mezinárodní normou ASTM F2503-05 a materiály, které používá firma BEZNOSKA pro výrobu zdravotnických prostředků spadají do dvou kategorií:

1) MR Safe (MRI bezpečné)

- Materiál neintegruje s magnetickým polem MRI, je zcela bezpečný
- Jedná se o materiály: polymery a keramické materiály

2) MR conditional (MRI bezpečný za určitých podmínek)

- Materiál je bezpečný za určitých podmínek, jako je např. omezení intenzity magnetického pole
- Jedná se o materiály: kobalt-chrom-molybdenové slitiny, korozivzdorná ocel, titan a titanové slitiny

Kloubní náhrady firmy BEZNOSKA jsou klasifikovány:

- Náhrady kyčelního kloubu vyrobené z korozivzdorných ocelí (ISO 5832-1, ISO 5832-9) – MRI bezpečné za určitých podmínek
- Náhrady kyčelního kloubu vyrobené z titanu a titanových slitin (ISO 5832-2 a ISO 5832-3) – MRI bezpečné za určitých podmínek
- Náhrady kyčelního kloubu vyrobené z kobalt-chrom-molybdenových slitin (ISO 5832-12) – MRI bezpečné za určitých podmínek
- Náhrady kyčelního kloubu vyrobené z keramických materiálů (ISO 6474-2) – MRI bezpečné
- Náhrady kyčelního kloubu vyrobené z polymeru (ISO 5834-2, PMMA) – MRI bezpečné
- Náhrady kolenního kloubu vyrobené z korozivzdorných ocelí (ISO 5832-1, ISO 5832-9) – MRI bezpečné za určitých podmínek
- Náhrady kolenního kloubu vyrobené z titanu a titanových slitin (ISO 5832-2 a ISO 5832-3) – MRI bezpečné za určitých podmínek
- Náhrady kolenního kloubu vyrobené z kobalt-chrom-molybdenových slitin (ISO 5832-4) – MRI bezpečné za určitých podmínek
- Náhrady kolenního kloubu vyrobené z polymeru (ISO 5834-2, PMMA) – MRI bezpečné
- Náhrady trapeziometakarpálního kloubu vyrobené z titanových slitin (ISO 5832-3) – MRI bezpečné za určitých podmínek
- Náhrady trapeziometakarpálního kloubu vyrobené z kobalt-chrom-molybdenových slitin (ISO 5832-12) – MRI bezpečné za určitých podmínek
- Náhrady kolenního kloubu vyrobené z polymeru (ISO 5834-2) – MRI bezpečné

Vyšetření pomocí MRI:

Na základě všech dostupných informací lze provádět vyšetření pomocí magnetické rezonance se statickým magnetickým polem u pacientů s implantáty od firmy BEZNOSKA, s.r.o. za těchto podmínek:

- 1) Kloubní náhrady – 6 a více týdnů po implantaci, bez známek uvolnění (bez ohledu na použitý materiál)
- 2) Síla magnetického pole (B_0)
 - Standardní klinická MRI: 1,5T nebo 3T
- 3) Gradient magnetického pole (B_1)
 - Standardní klinická MRI: až 100 mT/m (v některých případech se uvádí jednotky až 10 G/cm)
- 4) SAR (Specific Absorption Rate)
 - Maximální SAR pro celé tělo: 4 W/kg

Toto konstatování je podloženo dlouhodobou zkušeností s použitím MRI při vyšetřování pacientů s našimi implantáty, odbornou literaturou.

Protože různé typy MRI od různých výrobců se liší a každý přístroj má řadu parametrů, které lze nastavit uživatelem, nelze jednoznačně stanovit vliv na implantát. Proto firma BEZNOSKA, s.r.o. doporučuje před použitím konzultovat kompatibilitu implantátů se zdravotnickými specialisty a výrobcem MRI zařízení, zejména při použití cerkláže nebo obdobného prvku. V případě nejistoty je možné zvážit praktickou zkoušku s konkrétní jednotkou a navrženými parametry.

Upozornění: Při vyšetření dochází k vytvoření lokálních artefaktů, které činí okolní tkáň nejasnými a mohou ovlivnit interpretaci MRI vyšetření.



Literatura:

1. **Frank G. Shellock, John V. Crues** "High Field Strength MR Imaging and Metallic Biomedical Implants: An Ex Vivo Evaluation of Deflection Forces", AJR: 151, August 1988, pp. 389-392
2. **F.G Shellock, S. Morisoli, E. Kanal** "MR Procedures and Biomedical Implants, Materials, and Devices: 1993 Update", Radiology, 1993, 189, pp. 587-599
3. **F. G. Shellock, J.H. Mink, S. Curtin, M. J. Friedman** "MR Imaging and Metallic Implants for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: assessment of ferromagnetism and Artifact", Journal of Magnetic Resonance Imaging 1992, 2: pp. 225-228
4. **Sawyer-Glover A, Shellock FG.** „Pre-MRI procedure screening: recommendations and safety considerations for biomedical implants and devices“, Journal of Magnetic Resonance Imaging 2000; 12: 92–106.
5. **Shellock FG.** „Biomedical implants and devices: assessment of magnetic field interactions with a 3.0-Tesla MR systém“, Journal of Magnetic Resonance Imaging 2002; 16: 721–732.
6. **Shellock FG.** „MR safety update 2002: Implants and devices. Journal of Magnetic Resonance Imaging 2002“; 16: 485–496.
7. **Shellock FG.** „Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2007 Edition“, BRPG 2006; 530.
8. **R.Kumar, R.Lerski, S.Gandy, B.Clift, R.Abboud,** „Safety of orthopedic implants in magnetic resonance imaging: an experimental verification“, J Orthop Res. 2006 Sep;24(9):1799-802.
9. **S.Sammet,** „Magnetic resonance Safety“, Abdom Radiol (NY). 2016 March ; 41(3): 444–451.
10. **V. Clementi, U.Zanovello, A.Arduino, C. Ancarani, F.Baruffaldi,** „Classification Scheme of Heating Risk during MRI Scans on Patients with Orthopaedic Prostheses“, Diagnostics (Basel) 2022 Aug 2;12(8):1873
11. **M.Mechl, J.Žižka, J.Tintěra, J.Vymazal, L.Klzo,** „Kontraindikace a rizika vyšetření pomocí magnetické rezonance“, Ces Radiol 2010; 64(1): 69–75

12. **M.Mechl, J.Žížka, J.Tintěra, J.Vymazal, L.Klzo**, „Metodický list pro vyšetření pacientů s kovovými implantáty na MR“ MR sekce Radiologické společnosti ČLS JEP

13. <http://www.MRIsafety.com>

14. <http://www.imrser.org>

15. <http://www.magneticresonancesafetytesting.com>

