



PROHLÁŠENÍ

o možnosti vyšetření kloubních náhrad pomocí magnetické rezonance

Výrobce: MEDIN Orthopaedics, a.s.
Adresa: Jinonická 329
150 07 Praha 5 Jinonice

Magnetická rezonance (MRI) představuje všeobecně přijímanou a široce užívanou vyšetřovací metodu. Použití MRI u pacientů s neaktivním implantátem vyrobených firmou MEDIN Orthopaedics, a.s. (dříve Walter Medica a.s. a WALTER Motorlet, a.s.) lze v závislosti na následujících informacích považovat za bezpečné.

Neaktivní implantáty firmy MEDIN Orthopaedics, a.s. jsou vyráběny z neferomagnetických materiálů určených pro ortopedické použití:

- korozivzdorná ocel (ISO 5832-1; ISO 5832-9)
- titan a titanová slitina (ISO 5832-2; ISO 5832-3)
- kobaltová slitina (ISO 5832-4; ISO 5832-12)
- ultravysokomolekulární polyethylen (ISO 5834-1; ISO 5834-2)

Na základě dostupných informací lze provádět vyšetření pomocí magnetické rezonance se statickým magnetickým polem do 3T, u pacientů s implantáty od firmy MEDIN Orthopaedics, a.s., ale ne dříve než 6 týdnů po implantaci a bez známek uvolnění.

Toto konstatování je podloženo dlouhodobou zkušeností s použitím MRI při vyšetřování pacientů s implantáty z výše uvedených materiálů a odbornou literaturou (klasifikace implantátů podle ASTM F 2503-05, Metodický list pro vyšetřování pacientů s kovovými implantáty na MR, vydaný RS LS JEP).

Protože různé modely přístrojů od různých výrobců se mezi sebou liší a každý model má řadu parametrů, které si uživatel může navolit sám, nelze jednoznačně určit vliv na implantát. Z tohoto důvodu firma MEDIN Orthopaedics, a.s. doporučuje před použitím konzultovat kompatibilitu implantátů se zdravotními specialisty a výrobcem MRI.

Přítomnost implantátu může při vyšetření zkreslovat obraz tkáně pacienta tzv. artefakty, které mohou ovlivnit interpretaci MRI vyšetření.

Datum: 10.6.2010
Místo: Praha

Představitel vedení pro jakost:
Milan Kubík