

Double Medical Technology Inc.

Ocena bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) jest powszechnie akceptowaną i stosowaną diagnostyczną procedurą medyczną. Główne problemy wpływające na bezpieczeństwo implantów pasywnych (wyrobów medycznych, które pełnią swoją funkcję bez zasilania) w środowisku MRI dotyczą: indukowanej magnetycznie siły przemieszczenia i momentu obrotowego oraz ogrzewania indukowanego częstotliwością radiową (RF). Pole statyczne RM indukuje siły przemieszczenia oraz momenty obrotowe na materiałach ferromagnetycznych. Jednak zarówno ferromagnetyczne, jak i nieferromagnetyczne urządzenia metaliczne o określonej geometrii mogą podlegać nagrzewaniu spowodowanemu interakcjami z polem RF. Drugim problemem jest możliwość wystąpienia artefaktów obrazu, które mogą pogorszyć jakość obrazu.

Implanty Double Medical obejmują metalowe płytki do kości, metalowe śruby do kości, metalowe śruby kaniulowane, system dynamicznych śrub kłykciowych, system dynamicznych śrub biodrowych, system metalowych gwoździ śródszpikowych, system metalowych płytek kostnych kręgosłupa, metalowy system kręgosłupa, klatka/siatka kręgosłupa, metalowy pin do kości, system metalowych podkładek blokujących do kości i system kabli ortopedycznych. I są wytwarzane z jednego lub więcej z następujących materiałów:

- a. nieferromagnetyczne materiały metalowe: komercyjnie czysty tytan (CP Titanium), stop Ti-6Al-4V, stop Ti-6Al-7Nb, kilka stopów Co-Cr (ASTM F75, F562, i F90), tantal (ASTM F560).
- b. stale nierdzewne o jakości na implanty: 316L
- c. materiały polimerowe: PEEK

Często można bezpiecznie wykonywać MRI u osoby, która ma implant ortopedyczny. W literaturze obecnie większość współczesnych implantów ortopedycznych wydaje się bezpieczna przy [zastosowaniu] MRI. Przy rosnących wskazaniach do MRI, implanty ortopedyczne raczej nie ograniczają potencjału tego potężnego narzędzia.<sup>1</sup>

Jeśli chodzi o **ruch implantu**, testy wewnętrzne wcześniej zgłaszane przez producenta ortopedycznego Zimmer Inc. wykazały, co następuje:

*"Implanty metalowe Zimmer są wytwarzane przy użyciu jednego lub więcej następujących materiałów nieferromagnetycznych: komercyjnie czysty tytan (CP Titanium), stop Ti-6Al-4V, stop Ti-6Al-7Nb, kilka stopów Co-Cr (ASTM 1-75, F562, i F90), tantal (materiał Trabecular Metal™), oraz następujące stale nierdzewne o jakości na implanty: 316L, REX 734, 22-13-5 i Biodur IDS. Wewnętrzne testy Zimmera wykazały, że chociaż każdy materiał metaliczny wykazuje niewielkie, ale mierzalne przyciąganie magnetyczne w środowiskach [o mocy] 1,5 Tesli i 3,0 Tesli, maksymalna siła magnetyczna wywierana na urządzenie (stal nierdzewna) jest mniejsza niż 25% siły wywieranej na urządzenie z powodu grawitacji. Żaden z metalowych materiałów nie wykazywał żadnego ruchu momentu obrotowego w środowiskach RM [o mocy] 1,5 Tesli i 3,0 Tesli. Dlatego nie oczekuje się ruchu ani odchylenia urządzeń Zimmer wykonanych z wyżej wymienionych materiałów metalowych w środowiskach RM [o mocy] 1,5 Tesli i 3,0 Tesli".<sup>2</sup>*

<sup>1</sup> Kumar, R. Lerski. R. A. Gandy, S. Clift. B. A. & Abboud. R..1. 2006. Bezpieczeństwo implantów ortopedycznych w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego: weryfikacja eksperymentalna. Dziennik badań ortopedycznych [Safety of orthopaedic implants in magnetic resonance imaging: an experimental verification. Journal of orthopaedic research]. 24(9), 1799-1802.

<sup>2</sup> Raport badawczy Zimmer WA\_2179\_1 O Wersja 1.





Materiały polimerowe (plastikowe) użyte do produkcji niektórych implantów Double Medical są niemetalowe i nieferromagnetyczne i nie stwarzają ryzyka ruchu lub ugięcia z powodu narażenia na środowisko RM.

W odniesieniu do **ogrzewania indukowanego przez częstotliwości radiowe [RF]**, jedna publikacja stwierdza:

"... *Taki wzrost temperatury implantów ortopedycznych po nadmiernym bombardowaniu impulsami RF uważa się za nieistotny...*"<sup>3</sup>

W odniesieniu do **artefaktów obrazu**, które generowane są przez metale niezależnie od ich podatności magnetycznej, przydatne okazały się postępy technik MRI lub modyfikacje rutynowych sekwencji RM w celu zmniejszenia [występowania] artefaktów od obiektów metalowych.<sup>4</sup> Oznacza to, że na artefakty obrazu wpływa nie tylko rodzaj metalu (zazwyczaj stop tytanu będzie wytwarzał mniej artefaktów obrazu niż stal nierdzewna), ale mogą one również zostać zmniejszone i mogą mieć na nie wpływ techniki MRI przyjęte przez chirurgów.

#### Wnioski:

Biorąc pod uwagę fakt, że:

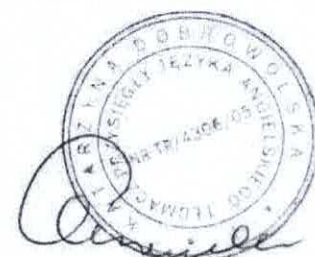
- Double Medical jest przekonany, że materiały Double Medical będą wykazywać podobne właściwości do wyżej wymienionych badanych materiałów, gdy są wystawione na działanie pól magnetycznych i / lub sił magnetycznych.
- Do tej pory nie było doniesień o ciężkim urazie pacjenta w wyniku nadmiernego ciepła, które powstało w nieaktywnym implancie ortopedycznym z powodu MRI.
- Pacjenci, chirurdzy i opinia publiczna powinni pamiętać, że istnieje kilku różnych producentów i kilka generacji systemów MRI, a nawet po zakończeniu testów Double Medical nie będzie w stanie zgłaszać żadnych roszczeń dotyczących bezpieczeństwa implantów i wyrobów Double Medical w odniesieniu do wszystkich konkretnych Systemów RM.

Double Medical uważa, że korzyści dla pacjentów znacznie przewyższają wszelkie ryzyko, a zatem akceptuje ryzyko resztkowe wynikające z zastosowania wyżej wymienionych materiałów do produkcji implantów.

Opracował: (-) <i>nieczytelny podpis</i>	Zrecenzował: (-) <i>nieczytelny podpis</i>
Data: 2016/02/02	Data: 2016/02/02

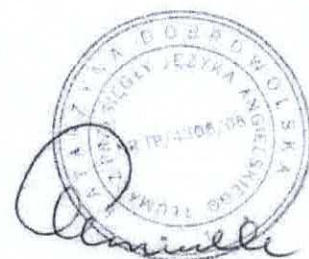
<sup>3</sup> Kumar, R. Lerski. R. A. Gandy, S Clift. B. A., & Abboud, R. J. 2006. Bezpieczeństwo implantów ortopedycznych w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego: weryfikacja eksperymentalna. Dziennik badań ortopedycznych [Safety of orthopaedic implants in magnetic resonance imaging: an experimental verification. Journal of orthopaedic research]. 24(9). 1799-1802.

<sup>4</sup> ibid



Ja, tłumacz przysięgły języka angielskiego, Katarzyna Dobrowolska, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez ministra sprawiedliwości pod numerem TP/4306/05, niniejszym zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z dokumentem w języku angielskim.  
Sopot, 25 października 2019

Rep. Nr 2875 /2019





## MRI Safety Evaluation

Magnetic Resonance Imaging (MRI) is a commonly accepted and widely used diagnostic medical procedure. The main issues affecting the safety of passive implants (medical devices that serve their function without the supply of power) in the MR environment involve magnetically induced displacement force and torque and radio frequency (RF) induced heating. The MR static field induces displacement forces and torques on ferromagnetic materials. However, both ferromagnetic and non-ferromagnetic metallic devices of certain geometries may experience heating caused by interactions with the RF field. Of secondary concern is the possibility of image artifacts that can compromise image quality.

Double Medical implants include metal bone plates, metal bone screws, metal cannulated screws, dynamic condyle screw system, dynamic hip screw system, metal intramedullary nail system, metal spinal bone plate system, metal spinal system, spinal cage/mesh, metal bone pin, metal locking bone plate system and orthopedic cable system. And they are manufactured from one or more of the following materials:

- a, non-ferromagnetic metal materials: commercially pure titanium (CP Titanium), Ti-6Al-4V alloy, Ti-6Al-7Nb alloy, several Co-Cr alloys (ASTM F75, F562, and F90), tantalum (ASTM F560).
- b, implant grade stainless steels: 316L
- c, polymer materials: PEEK

It is often safe to perform MRI on an individual that has an orthopaedic implant device. In the literature at present, most contemporary orthopedic implants appear to be safe with MRI.<sup>12</sup> With expanding indications for MRI, orthopedic implants are unlikely to limit the potential of this powerful tool.<sup>3</sup>

In regards to **implant movement**, internal testing previously reported by the orthopedic manufacturer Zimmer Inc reported the following:

*"Zimmer metallic implants are manufactured using one or more of the following non-ferromagnetic materials: commercially pure titanium (CP Titanium), Ti-6Al-4V alloy, Ti-6Al-7Nb alloy, several Co-Cr alloys (ASTM F75, F562, and F90), tantalum (Trabecular Metal™ Material), and the following implant grade stainless steels: 316L, REX 734, 22-13-5 and Biodur 108. Zimmer's internal testing has revealed that although each metallic material exhibits a small but measurable magnetic attraction in the 1.5 Tesla and 3.0 Tesla environments, the maximum magnetic force exerted on a device (stainless steel) is less than 25% of the force exerted on the device due to gravity. None of the metallic materials exhibited any torque movement in 1.5 Tesla and 3.0 Tesla MR environments. Therefore, no movement or deflection of Zimmer devices manufactured from the aforementioned metallic materials is expected in 1.5 Tesla and 3.0 Tesla MR environments."*<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Shellock FG, Morisoli S, Kanal E. 1993. MR procedures and biomedical implants, materials and devices. 1993 Update. Radiology 189:587-599.

<sup>2</sup> Shellock FG. 2002. Biomedical implants and devices: assessment of magnetic field interactions with a 3.0-Tesla MR system. J Magn Reson Imaging 16:721-732.

<sup>3</sup> Kumar, R., Lerski, R. A., Gandy, S., Clift, B. A., & Abboud, R. J. 2006. Safety of orthopedic implants in magnetic resonance imaging: an experimental verification. Journal of orthopaedic research, 24(9), 1799-1802.

<sup>4</sup> Zimmer Research Report\_WA\_2179\_10\_Rev.1

The polymer (plastic) materials used in the manufacture of some Double Medical implants are non-metallic and non-ferromagnetic and pose no risk of movement or deflection due to exposure to the MR environment.

In regards to **RF induced heating**, one publication states:

*"..... This rise in temperature of orthopedic implants after excessive bombardment with RF pulses is deemed negligible."<sup>5</sup>*

In regards to **image artifacts** which are generated by metals regardless of their magnetic susceptibility, advancement of MRI techniques or modifications of routine MR sequences to diminish metal artifact have proved useful.<sup>6</sup> It means image artifacts are not only affected by the kind of metal (typically titanium alloy will produce less image artifacts compared with stainless steel), but also could be reduced and influenced by MRI techniques surgeons adopt.

#### Conclusion:

Given the fact that:

- Double Medical is confident that Double Medical's materials will exhibit similar characteristics to the tested materials above-mentioned when exposed to magnetic fields and/or forces.
- To date there has been no report of a patient being seriously injured as a result of excessive heat that developed in a non-active orthopedic implant because of MRI.
- Patients, Surgeons and the public should note that there are several different manufacturers and generations of MRI systems available, and even after testing is done, Double Medical will not be able to make any claims regarding the safety of Double Medical's implants and devices with all specific MR systems.

Double medical believes that the benefits to the patients far outweigh any risks and therefore, accepts the residual risks of using the aforementioned materials for the manufacture of its implants.

Drafted By: *Feng Barkan*  
Date: *2016/02/02*

Reviewed By: *Zeng Morio*  
Date: *2016/02/02*

<sup>5</sup> Kumar, R., Lerski, R. A., Gandy, S., Clift, B. A., & Abboud, R. J. 2006. Safety of orthopedic implants in magnetic resonance imaging: an experimental verification. *Journal of orthopaedic research*, 24(9), 1799-1802.

<sup>6</sup> *ibid*