

TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE NA PODSTAWIE ORYGINAŁU DOKUMENTU SPORZĄDZONEGO W JĘZYKU ANGIELSKIM OGÓŁEM 3 STRONY

Dokument przedłożony do tłumaczenia wydrukowano na papierze formatu A-4 z nadrukiem firmowym instytucji wystawiającej dokument umieszczonym centralnie na górze strony. W stopce 1 strony drobnym drukiem podano dane dotyczące firmy wystawiającej dokument, które pominięto w tłumaczeniu. Tłumaczenie zachowuje układ strony oryginału. /-

B BRAUN

Aesculap AG & Co. KG
Forschung und Entwicklung
Postfach 40
78501 Tuttlingen, Niemcy
e-mail: richard.zeller@aesculap.de
<http://www.aesculap.de>

Wasz znak	nasz znak	nr tel. (074 61)95-	Nr faksu: (074 61)95-	Data
	EBM/RZ	1019	2405	16.10.2007r.

Obrazowanie implantów ortopedycznych Aesculap za pomocą rezonansu magnetycznego

Interakcja pomiędzy urządzeniami ortopedycznymi a systemami obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego (MR) może być ogólnie uważana za bezpieczną. Szereg badań [1-6] nad zachowaniem implantów wykazało bezpieczeństwo implantów ortopedycznych w polu magnetycznym do 3 Tesla, w zależności od składu materiałów wykorzystanych w urządzeniu. Mimo to, artefakty dotyczące obrazu mogą mieć negatywny wpływ na badanie.

Urządzenia Aesculapa są produkowane ze stopów kobaltowo-chromowo-tytanowych, stali nierdzewnej, UHWPE, PEEK oraz glinki ceramicznej.

Za wyjątkiem stali nierdzewnej, materiały te nie wywołują przyciągania magnetycznego w środowisku MRI, w związku z czym nie zakłada się przemieszczenia / odchylenia implantów i wszystkie produkty wykonane z tych materiałów można uznać za bezpieczne w rezonansie magnetycznym. Stal nierdzewna stosowana w niektórych urządzeniach urazowych może wykazywać niewielką interakcję magnetyczną w środowisku MR. Co za tym idzie, wymagają one odrębnego rozpatrzenia, zanim zostaną poddane obrazowaniu MR.

To samo twierdzenie dotyczy nagrzewania implantu, które może być spowodowane interakcją urządzenia z polem magnetycznym. Odnotowano jedynie nieznaczne nagrzewanie urządzeń. Rezonans i nagrzewanie mogą mieć wpływ na implanty o wydłużonym kształcie i długości ok. 0,8 m lub więcej oraz urządzenia z zamkniętymi pętlami, takimi jak rozruszniki i fiksatory zewnętrzne.



B BRAUN

Mimo iż badania wykazują, że procedura MRI ma minimalny wpływ na większość urządzeń ortopedycznych, oraz że produkty Aesculapa są bezpieczne w środowisku MR dla badanych procedur w polu 3 Tesla, należy zauważyć, że sprzęt MRI jest produkowany przez kilku różnych wytwórców i wciąż używa się kilku generacji sprzętu MRI, w związku z czym Aesculap nie może składać oświadczeń dotyczących kompatybilności implantów Aesculapa z jakimś konkretnym urządzeniem MRI. Przed jakimkolwiek zastosowaniem, zaleca się skonsultowanie kompatybilności implantów Aesculapa i sprzętu MRI z jego producentem.

Aesculap AG & Co. KG

i.V.

/-/ podpis nieczytelny

Konrad Kobel
V-ce Prezes ds. Zarządzania Jakością
/ Spraw Prawnych

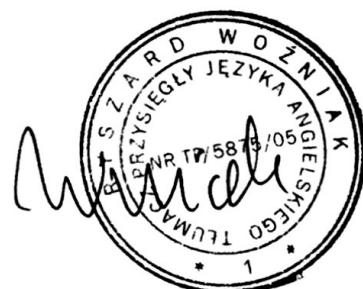
i.V.

/-/ podpis nieczytelny

Dr Richard Zeller
Kierownik ds. Badania i Rozwoju
Materiałów

Bibliografia:

1. „Obrazowanie MR w polu o wysokiej sile, a metaliczne implanty biomedyczne. Ocena ex-vivo sił odchylających”, Frank G. Shellock, John V. Crues, w *AJR*: 151, sierpień 1988, str. 389-392.
2. „Procedury MR a implanty, materiały i urządzenia biomedyczne: aktualizacja na rok 1993”, F. G. Shellock, S. Morisoli, E. Kanal, w *Radiology*, 1993, 189, str. 587-599.
3. „Obrazowanie MR a implanty metaliczne do rekonstrukcji przedniego wiązadła krzyżowego: ocena ferromagnetyzmu i artefaktów.” F. G. Shellock, J.H. Mink, S. Curtin, M. J. Friedman, w *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 1992, 2: str. 225-228.



B BRAUN

4. „Biomedyczne implanty i urządzenia: ocena interakcji systemu MR z polem magnetycznym o sile 3,0 Tesla”, F. G. Shellock, w *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 2002, 16: str. 721-732.
5. „Obrazowanie MR w polu o wysokiej sile a metaliczne implanty biomedyczne. Ocena in vitro sił odchylających oraz zmian temperatury wywołanych w dużych protezach”, F. G. Shellock, J. Crues, w *Radiology* 1987, 165 (P): 150.
6. „MR 3,0 Tesla – informacje dot. bezpieczeństwa implantów i urządzeń”, dostępny na stronie <http://www.mrisafety.com>, po kliknięciu paska „Safety information”.

Niniejszym potwierdzam, że polska i angielska wersja dokumentu mają takie samo znaczenie. Ryszard Woźniak, Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego Nr TP/5875/05. Repertorium Nr 06/02/2009, Lusowo, 12 lutego 2009 r.

