

Warszawa, dn. 30.06.2016 r.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania implantów Zimmer

Informujemy, że metalowe implanty Zimmer są wytwarzane przy użyciu co najmniej jednego z następujących materiałów nieferromagnetycznych: handlowo czystego tytanu (titanu CP), stopu Ti-6Al-4V, stopu Ti-6Al-R7NB, kilku stopów Co-Cr (ASTM F75, F562, i F90), tantalu (Trabecular Metal™) oraz klasy następujących stali nierdzewnych do implantów: 316L, REX 734, 22-13-5 i Biodur 108. Testy wykazują, że choć każdy materiał metaliczny wykazuje niewielkie, lecz mierzalne, przyciąganie elektromagnetyczne w środowiskach 1,5 tesli i 3,0 tesli, maksymalna siła elektromagnetyczna wywierana na urządzenie (ze stali nierdzewnej) stanowi mniej niż 25% siły wywieranej na urządzenie na skutek grawitacji. Żaden z materiałów metalicznych nie wykazał momentu obrotowego w środowisku rezonansu magnetycznego 1,5 tesli i 3,0 tesli. W związku z tym, nie należy spodziewać się przemieszczenia lub odkształcania urządzeń Zimmer wytwarzanych z wyżej wymienionych materiałów metalicznych w środowisku rezonansu 1,5 tesli i 3,0 tesli.

Materiały polimerowe (tj. tworzywa sztuczne) i ceramiczne stosowane do produkcji niektórych implantów Zimmer są niemetaliczne i nieferromagnetyczne, w związku z czym nie stanowią zagrożenia w postaci przemieszczenia się lub obracania w wyniku ekspozycji na środowisko rezonansu magnetycznego.

Ponadto producent w instrukcji dołączonej do produktu oświadcza, że produkty nie były oceniane pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w otoczeniu rezonansu magnetycznego (MR) oraz nie testowano ich pod kątem nagrzewania i przemieszczania w otoczeniu rezonansu magnetycznego (MR). Tym samym istnieje potencjalne ryzyko nagrzewania oraz migracji w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Istnieje również ryzyko tworzenia artefaktów w okolicach implantu w środowisku rezonansu magnetycznego, jednakże produkt nie został zidentyfikowany jako niebezpieczny.

W oparciu o powyższe informacje, znajomość systemu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego oraz o skład chemiczny stopów, z których zbudowane są implanty operator może podjąć decyzję o wykonaniu rezonansu.

Poniżej przedstawiony jest wykaz stopów, z których wykonane są produkty:

Element	Kody	Material	ISO
Element piszczelowy	00-5980-0XX-0X	Protasul-Ti / Ti-6Al-4V	ISO 5832-2
Wkładka stawowa LPS Flex fixed	00-5964-0XX-XX	Sulene-PE / ultra high molecular-weight polyethylene	ISO 5834-1, 5834-2
Nexgen LPS element udowy	00-5996-0XX-0X	Zimaloy / Co-Cr-Mo	ISO 5832-12
Śruba Trilogy 4,5; 6,5 mm	00-6250-0XX-XX	Titanium® Ti6Al4V Alloy	ISO 5832-3
Głowa metalowa Versys	00-8018-0XX-XX	Zimaloy/CoCrMo Alloy	ISO 5832-4
Panewka bezcementowa Allofit bezotworowa 42-64 mm	424X, 425X	Protasul-Ti / Ti-6Al-7Nb, Protasul-10 / Co-35Ni-20Cr-10Mo	ISO 5832-2; 5832-12
Panewka bezcementowa Allofit S z otworami na śruby 42-74 mm	426X, 427X	Protasul-Ti / Ti-6Al-7Nb, Protasul-10 / Co-35Ni-20Cr-10Mo	ISO 5832-2; 5832-12
Koszyk panewkowy Burch-Schneider	01.00191.XXX	Protasul-Ti / Ti-6Al-4V	ISO 5832-2
Trzpień bezcementowy, krótki Fitmore	01.00551.XXX	Protasul®-64 WF/TiAl6V4; Porolock®/TiVPS	ISO 5832-3; ISO 5832-2 + ASTM F1580
Sulox	17.28.XX/17.32.XX	Al2O3	ISO 6474-1
Koszyk panewkowy z hakiem (Ganz)	94.16.X3-XX	Protasul-Ti / Ti-6Al-4V	ISO 5832-2

Z poważaniem,

Zimmer Polska Sp. z o.o.



Magdalena Winnicka